



Universitat de Lleida

Dins del videojoc. La Realitat Virtual com a eina de tractament complementaria per pacients en fase sub-aguda d'ictus amb afectació d'extremitat superior.

Per: Josep Maria Condó

Facultat d'Infermeria i Fisioteràpia

Grau en Fisioteràpia

Treball presentat a: Jordi Martínez Soldevila

Treball de Fi de Grau

2015/2016

Divendres, 20 de Maig de 2016

AGRAÏMENTS

M'agradaria que aquest espai servís per agrair a la gent que directa o indirectament m'han ajudat a dur aquest treball pel bon camí.

En especial al Jordi Martínez, el meu tutor, que va arribar en els pitjors moments i sempre va tenir el convenciment que ho tiraria endavant. Em van assignar un tutor i crec haver sortit amb un amic. Moltes gràcies per tot.

Un agraïment molt fort per a l'Andrea Ocaña, que amb el seu positivisme, confiança i consells han fet tot el camí fins aquí, molt més senzill.

Finalment, un agraïment molt especial per la comprensió, correccions, paciència i ànims rebuts de família i amics.

A tots ells, moltes gràcies.

Índex

1. Resumen	Pag.9
2. Abstract	Pag.10
3. Introducció	Pag.11
3.1. Breu recordatori anatòmic de l'anatomia circulatoria arterial.	Pag.11
3.2. Sistema nerviós en el control motor.	Pag.12
3.3. Accident cerebral-vascular.	Pag.14
3.3.1. Etiologia i classificació dels diferents tipus d'ictus.	Pag.14
3.3.2. Fase subaguda.	Pag.16
3.3.3. Factors de risc.	Pag.16
3.3.4. Prevalença.	Pag.17
3.3.5. Fisioteràpia en l'ictus.	Pag.18
3.4. Les neurones Mirall.	Pag.19
3.5. Plasticitat neuronal.	Pag.20
3.6. E- Health.	Pag.22
3.7. Realitat Virtual.	Pag.22
3.8. Casc de realitat virtual.	Pag.23
3.9. Kinect.	Pag.24
3.10. Gloveone.	Pag.24
3.11. Justificació del treball.	Pag.25
4. Hipòtesi.	Pag.26
5. Objectius.	Pag.27
5.1. Objectiu general.	Pag.27
5.2. Objectius específics.	Pag.27
6. Metodologia.	Pag.27
6.1. Disseny.	Pag.27
6.2. Subjectes de l'estudi.	Pag.28
6.3. Variables de l'estudi.	Pag.30
6.4. Recollida de dades i maneig de la informació.	Pag.32
6.5. Generalització i aplicabilitat.	Pag.33
6.6. Anàlisi estadístic.	Pag.34
6.7. Pla d'intervenció.	Pag.35
7. Calendari de treball.	Pag.40

8. Limitacions.	Pag.44
9. Problemes ètics.	Pag.44
10. Organització de l'estudi.	Pag.45
11. Pressupost.	Pag.47
12. Bibliografia.	Pag.50
13. Annexes.....	Pag.56
1. Consentiment informat.	Pag.56
2. Testos.	Pag.59

- ÍNDEX DE TAULES

1. Taula 1: Pressupost recursos materials. Pag.48
2. Taula 2: Pressupost recursos humans. Pag.49

- ÍNDEX DE FIGURES

Figura 1: Distribució arterial de la base del cervell. Polígon de Willis.	Pag.11
Figura 2: Recorregut de les principals artèries i importància funcional.	Pag.12
Figura 3: Set d'ulleres de RV Oculus Rift.	Pag.23
Figura 4: Sensor Kinect de Microsoft.	Pag.24
Figura 5: Guant Gloveone.	Pag.25
Figura 6: Equació determinant de la mostra en població finita.	Pag.29
Figura 7: Equació de la mostra ajustada a pèrdues.	Pag.29
Figura 8: Calendari del projecte d'intervenció.	Pag.43

LLISTA D'ABREVIATURES

ACI: Artèria caròtida interna.

ACE: Artèria caròtida externa.

ACA: Artèria cerebral anterior.

ACM: Artèria cerebral mitja.

ACP: Artèria cerebral posterior.

AVC: Accident cerebro-vascular.

HTA: Hipertensió arterial.

OMS: Organització Mundial de la Salut.

INE: Instituto nacional de estadística.

ABVD: Activitats Bàsiques de la Vida Diària.

NM: Neurones mirall.

SNC: Sistema Nerviós Central.

SNP: Sistema Nerviós Perifèric.

NTR: Neurotransmissors.

fMRI: Ressonància magnètica funcional.

PET: Tomografia per emissió de protons.

TIC: Tecnologies de la informació i la comunicació.

RV: Realitat Virtual.

CRV: Casc de realitat virtual.

SDK: Software Developement Kit.

IDESCAT: Institut de estadística de Catalunya.

HUAV: Hospital Universitari Arnau de Vilanova.

HUSM: Hospital Universitari Santa Maria

ECVI-38: Escala De Calidad De Vida Para El Ictus.

ACVD: Activitats Comuns De La Vida Diària.

SF-36: Short Form Health Survey

EVA: Escala visual Analògica.

IB: Índex de Barthel.

CORE-OM 5: Clinical Outcomes in Routines Evaluation-Outcome Measure.

EESS: Extremitats Superiors.

MAL-30: Motor Activity Log.

ARAT: Action Research Arm Test.

SPSS: Statistical Package for the Social Sciences.

EEL: Extremitats Inferiors.

GPS: Global Positioning System

1. Resum

Pregunta clínica: Pot ser la realitat virtual associada al programa Gloveone® una teràpia de complement de la fisioteràpia convencional més efectiva que la utilització única del tractament comú en pacients majors de 64 anys amb ictus en fase subaguda amb afectació motriu de les extremitats superiors? **Objectiu:** Determinar si afegir la Realitat Virtual amb el dispositiu Gloveone® al programa convencional de fisioteràpia és més efectiu que solament la fisioteràpia per a la recuperació de control motor dels extremitats superiors de pacients que es trobin en fase subaguda (dues setmanes d'evolució) **Metodologia:** Es tracta d'un assaig clínic aleatoritzat de tipus prospectiu, amb doble cec. La mostra utilitzada serà de 270 pacients els quals es distribuïran en 2 grups. El grup control només realitzarà fisioteràpia convencional i el grup experimental rebrà la mateixa intervenció que l'altre grup i s'inclourà el tractament de realitat virtual amb el dispositiu Gloveone®. El tractament serà diari i durarà sis mesos des de l'ingrés del pacient. Es realitzaran tres valoracions durant la intervenció el primer dia, als tres mesos i el darrer dia.

Paraules clau: Fisioteràpia en ictus, fase subaguda, realitat virtual, control motriu, extremitat superior, Gloveone®

2. Abstract

Clinical question: Can the Virtual Reality associated with the Gloveone® system be, as a complementary therapy of the conventional physiotherapy, more effective than just the regular treatment in patients older than 64 years in a subacute phase of stroke with an upper limb motor control deficit? **Objective:** Determinate if the addition of Virtual Reality with the Gloveone® system to the conventional physiotherapy is more effective than just the usual treatment in the rehabilitation of the motor control of the upper limb of patients in the subacute phase of a stroke (two weeks of evolution) **Methodology:** It's a prospective, randomized, double blinded clinical trial. The sample will be of 270 patients placed in two groups. The control group, that will receive conventional physiotherapy, and the experimental group, which will receive the same intervention and, in addition the virtual reality with the Gloveone® system. The treatment will be every day and it will last 6 months since the check in of the subject. Three evaluations will be done during the treatment: the first day, the third month, and the last day.

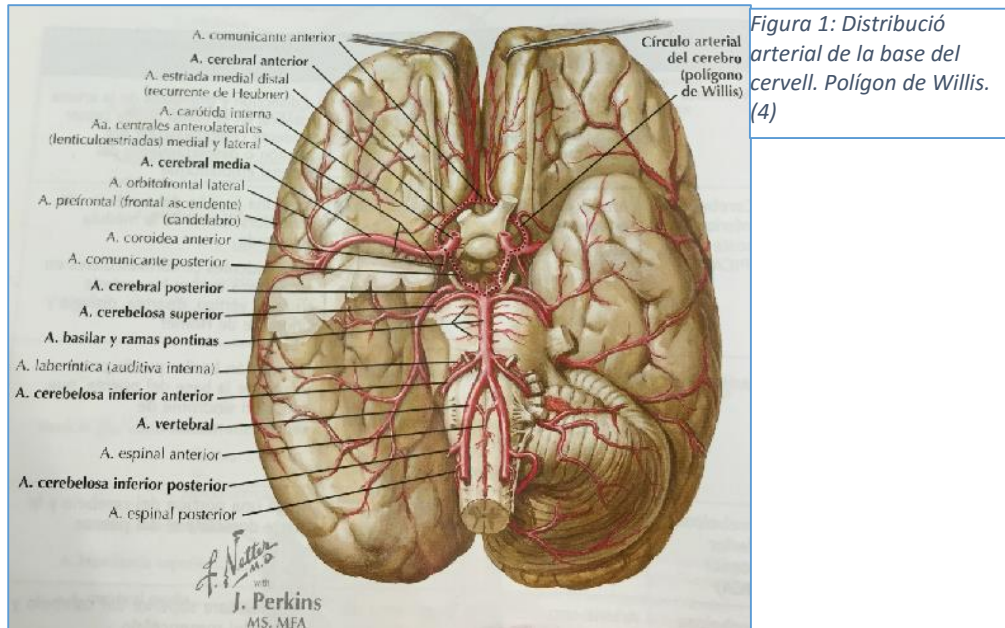
Keywords: Physiotherapy in stroke, subacute phase, Virtual Reality, Motor control, upper limb, Gloveone®.

3. Contextualització:

3.1. Breu recordatori anatòmic de l'anatomia circulatoria arterial.

El subministrament sanguini a nivell cerebral prové principalment de l'artèria caròtida comú que ascendeix per la part anterior del coll i de l'artèria vertebral que ho fa per la part posterior. A continuació s'explicaran les diferents artèries implicades:

L'artèria vertebral és una rama que prové de l'artèria subclàvia abans de dirigir-se cap a l'axil·la.



- Artèria vertebral: Ascendeixen pels processos transversos de les sis primeres vertebres cervicals. Al sortir del darrer foramen, agafen una direcció medial per acabar entrant pel foramen magne i unint-se davant del bulb raquidi per formar l'Artèria Basilar.
- Artèria Basilar: Es l'artèria encarregada de la major part de la irrigació posterior de les estructures internes. Forma part, donant pas a les artèries cerebrals posteriors, del polígon de Willis per la seva part de darrere.
- L'artèria caròtida comú: puja per la part anterolateral del coll al costat de la tràquea i la laringe. A nivell del vora superior del cartílag tiroides aquesta artèria es divideix en dues rames: artèria caròtida interna (ACI) i artèria caròtida externa (ACE).
- L'artèria caròtida externa: Irriga coll i cara. Té una varietat de separacions que ajuden a nodrir la estructures més externes de coll i cap.
- L'artèria caròtida interna: ascendeix cap al crani sense dividir-se. Un cop al crani dóna lloc a l'artèria cerebral anterior i l'artèria cerebral mitja.

En aquest nivell es forma una estructura anomenada Polígon de Willis que enllaça la gran quantitat d'estructures que irriguen el cervell.

El Polígon de Willis és una combinació de vasos arterials que neixen en la base de l'estructura cerebral.

Aquestes són les artèries cerebrals anteriors, mitges i posteriors, l'artèria basilar i vasos inter-comunicants entre estructures.

- Artèria cerebral anterior (ACA): Es dirigeix a la fissura longitudinal del cervell i des d'allí també agafa una direcció més medial per a irrigar la superfície més medial del cervell.

Un exemple de centre funcional irrigat per l'ACA podria ser el còrtex sensomotor (tot i que esta compartit amb l'artèria cerebral mitja)

- Artèria cerebral mitja (ACM): Es disposa per la base del encèfal travessant el clot lateral fins arribar a la regió insular del còrtex, on es comença a ramificar per generar rames terminals que es dirigeixen a irrigar el còrtex lòbul temporal i els lòbuls frontals i parietal.

Un exemple de centre funcional irrigat per l'ACM seria l'àrea de Broca i de Wernicke.

- Artèria cerebral posterior (ACP): En dividir-se de l'artèria basilar ja gira, agafant una direcció posterior, proporcionant irrigació a la zona postero-caudal.

Un exemple de centre funcional irrigat per l'ACP és el còrtex visual.(1-4)

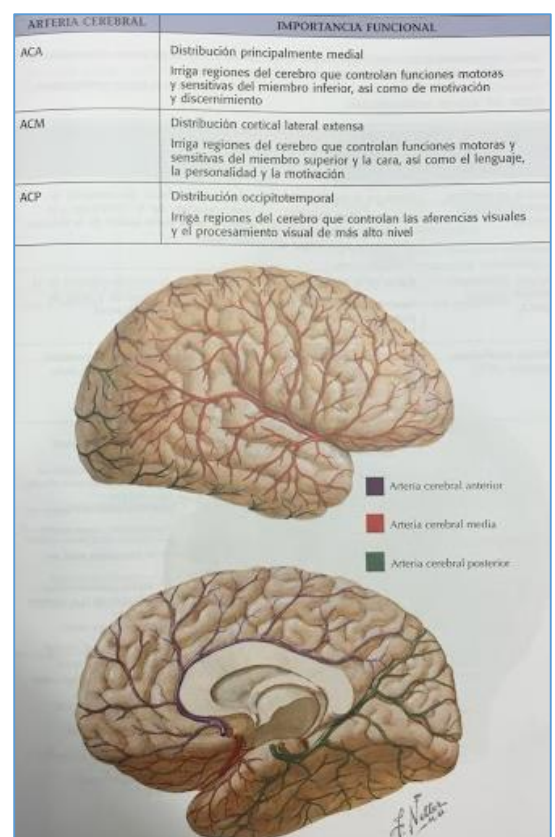


Figura 2: Recorregut de les principals artèries i importància funcional. (4)

3.2. Sistema nerviós en el control motor

El control motor es defineix com la capacitat d'un individu de controlar i gestionar els mecanismes necessaris per a la realització del moviment. Això sorgeix de la interacció del individu, l'activitat que es desitja realitzar i l'ambient.

A nivell de centres neuronals superiors, existeixen diversos sistemes d'acció, encarregats de tasques diferents però amb un fi comú: el moviment.

- Còrtex cerebral:

Àrea cerebral situada en l'espai postero-medial dels lòbuls frontals. Dins d'aquesta regió estan situats diversos centres motors: àrea motora primària, àrea d'associació motriu, etc.

És el segment on s'integren les sensacions provinents de les àrees d'associació del control motriu i postural i sorgeixen les eferències que ens permetran realitzar el moviment. La transició de la percepció a l'acció és gràcies al còrtex cerebral, capaç d'entendre i seleccionar els estímuls externs que són necessaris per a iniciar els impulsos que finalitzaran en la consecució del gest motor. Per tant, la seva funció principal es la de planificar com realitzar el moviment.

Un cop els impulsos arriben a la medul·la espinal, centres com els ganglis basals o el cerebel enregistren l'acció (si és adequada) per al seu possible ús en un futur.

- Ganglis basals:

Conjunt de nuclis situats en zones profundes del encèfal. Té control sobre la realització del moviment i el to muscular.

És la zona encarregada de gestionar la informació interna (que volem fer) per a realitzar-la d'una manera correcta i harmònica.

Per tant, els ganglis basals són un centre neuronal que està encarregat de la planificació del moviment i del control d'aquest.

- Diencèfal:

Compren d'estructures que envolten el III ventricle. Aquest conjunt és l'encarregat de la majoria de sinapsis dels tractes sensitius i motors. Hi ha 2 estructures molt importants: tàlem i hipotàlem.

- Tàlem: És un centre integrador d'informació sensorial i també d'informació motriu que es dirigeix al còrtex motor.
- Hipotàlem: La part més central del diencèfal. És un conjunt de nuclis que tenen una participació important en la regulació homeostàtica.

- Cerebel:

Està situat dorsal al tronc de l'encèfal.

La seva funció principal és la de controlar la distribució dels impulsos encarregats dels moviments voluntaris i assegurar-se que el moviment final s'ha fet de manera correcta. És per tant el centre regulador del moviment, on arriba el feedback i d'on surt la correcció final (coordinació, postura, força, etc.) si es donés la necessitat.(1,2)

3.3. Accident cerebral-vascular(AVC)

L'AVC és un procés patològic que afecta al sistema nerviós central degut una afectació dels vasos cerebrals. Actualment és una de les patologies més comunes i que causa majors taxes de mortalitat i discapacitat. (3)

3.3.1. Etiologia i classificació dels diferents tipus d'ictus

Com ja hem mencionat anteriorment, l'AVC ve donat per una deficiència vascular. El subministrament sanguini ve donat per les artèries caròtides i l'artèria vertebral, que acaben generant una estructura que engloba pràcticament l'inici de tota la circulació d'estructures cerebrals anomenada Polígon de Willis (mencionat en el recordatori anatòmic). Aquest Polígon i la seva distribució en si ens assegura una circulació d'emergència en cas de produir-se un problema oclusiu o hemorràgic en algun dels segments de la circulació.

Un accident cerebro-vascular pot venir donat per dos grans causes: Afectació isquèmica i hemorràgica.(5)

- Afectació isquèmica: És un procés patològic que priva de subministrament sanguini i tot el que això comporta (O₂, nutrients, etc.) a un segment corporal, duent la zona a una mort cel·lular. Existeixen diverses situacions que poden generar una isquèmia:

Trombosis

Obstrucció deguda a un procés oclusiu localitzat entre un o varis vasos. És una patologia localitzada que va creixent en el lloc que es genera primàriament i és en aquell mateix segment on es produeix l'oclusió. Aquesta oclusió no necessita ser completa per començar a generar problemes, ja que essent parcial pot tenir repercussions ens els segments que ha d'irrigar el vas afectat. La trombosi més comuna en grans vasos es l'arteriosclerosi (engrossiment i rigidesa de la paret dels vasos), tot i que en petits vasos i arterioles es veuen més afectades per la hipertensió arterial (HTA) que per l'arterioesclerosi.

Embolisme

Material format dins del sistema circulatori que no està fix en cap paret arterial i viatja pel torrent sanguini. Aquest èmbol pot acabar allotjant-se en la paret d'una artèria obstruint la circulació de manera transitòria o persistent.

A diferència de la trombosi, que és un procés localitzat, l'embolisme no genera l'obstrucció en el lloc que es genera, ja que viatja pel sistema circulatori.

Alguns dels elements que poden generar èmbols són: bombolles d'aire, algunes substàncies injectades, material de plaquetes (despreniment de material trombòtic), cossos estranys, etc.

Descens de la perfusió sistèmica

Afectació general de la pressió, disminuint el reg sanguini a nivell cerebral. Les causes més comuns són un fallo de la bomba cardíaca degut a un infart de miocardi o una arítmia, i també pot venir donada per una hipotensió sistèmica deguda a una hipovolèmia. En aquest cas, a diferència dels dos anteriors, l'afectació cerebral és més generalitzada i difosa podent afectar de manera bilateral.

La repercussió del ictus al final depèn de molts factors, però si succeeix en una zona amb suficients vasos col·laterals per a compensar la lesió isquèmica els danys seran molt menors. (4)

Subdivisió d'isquèmies.

La gran varietat de causes i zones on es poden produir ictus isquèmics provoquen diversitat a l'hora de subdividir-los.

Hi ha la possibilitat de dividir-los segons la causa, com la de Lausanne Stroke Registry, que els subdivideix de la següent manera:

- Infart arterotrombòtic: Aterosclerosi d'un gran vas. Aquest així mateix es divideix en si hi ha presència d'estenosi ($\geq 50\%$) o no n'hi ha ($\leq 50\%$).
- Infart cardioembòlic: En vasos grans o mitjans.
- Infart lacunar: Infart de vasos petits (artèries perforants).
- Infart cerebral de causa rara: Infart en un vas de qualsevol mida i en qualsevol territori vascular (carotidi, basilar) o localització en el què s'hagin descartat les subdivisions d'ictus anteriors.

- Infart d'origen indeterminat: Definició similar al de causa rara però que després de totes les proves convenients també s'acaba descartant la causa rara o bé hi ha coexistència entre dues etiologies diferents. (6–9)
- Afectació hemorràgica: Ruptura d'un vas sanguini que genera un edema sanguini dins d'una estructura tancada (crani) generant una compressió del teixit cerebral. Els AVC hemorràgics es poden dividir en els següents:

Hemorràgia subaracnoidea

Sortida del reg sanguini cap a les cissures i clots.

Hi ha diverses causes que poden derivar en un accident hemorràgic subaracnoide com podrien ser un aneurisma i malformacions arterio-venoses.

Hemorràgia intracranial

Sagnat directe en la matèria cerebral. Acostuma a ser per una combinació d'HTA i una petita fuga d'una petita artèria cerebral (artèries lenticulo-estriades).

Pot ser d'origen traumàtic, a causa d'una malformació vascular, drogues, etc.

Subdural i Epidural

Aquesta classificació afegeix l'hemorràgia subdural i epidural, però hi ha controvèrsia a l'hora de si s'han d'afegir en les definicions d'ictus degut a la seva etiologia majoritàriament traumàtica i situats per fora del cervell i l'aracnoides. (4,8,9)

3.3.2. Fase subaguda

És la fase en la què el pacient afectat d'ictus ja està estabilitzat. La seva duració no és clara però el seu inici acostuma a ser d'un parell de dies després de la intervenció quirúrgica a dues setmanes i la finalització d'aquesta fase finalitza aproximadament a les 12 setmanes. Durant aquesta fase, ja s'han d'iniciar processos rehabilitadors d'una manera lleu i controlada. Depenent de la situació del pacient (estabilització general del pacient, capacitat de deglució, qualitat assistencial externa, etc.) podrà rebre l'alta mèdica en la primera setmana de la fase subaguda. (1,5,12)

3.3.3. Factors de risc.

Els factors de risc es diferencien entre modificables i no modificables.

Els modificables es centren en estils de vida inadequats i les patologies associades a aquests comportaments. L'HTA, cardiopaties, diabetis mellitus, drogues com l'alcohol i el tabac, l'obesitat com a factor predisposant. L'AVC i cardiopaties són dels exemples

més freqüents, entre d'altres. Els no modificables són, per exemple, l'edat, el sexe o l'herència genètica.(13)

3.3.4. Prevalença.

A escala mundial, segons l'Organització Mundial de la Salut (OMS), l'any 2012 les malalties cardiovasculars van ser la major causa de mort a nivell mundial, per sobre de patologies tumorals, afectant a 17' 5 milions de persones. Dins d'aquesta categoria l'AVC causa un 6,7milions de morts. En un estadística tant global, cal afegir que l'AVC afecta més a països d'ingressos alts, i que en aquests és la major causa de discapacitat.(14)

En l'àmbit nacional, l'any 2013, 27.850 persones van morir per un accident cerebral – vascular.

L'any 2014, l'Institut Nacional d'Estadística (INE) presenta les dades de morbiditat hospitalària dels accidents cerebral-vasculars a nivell espanyol, essent 650 de cada 100.000 persones les afectades per aquesta patologia. A nivell català, 287 persones de cada 100.000 pateixen un AVC. Finalment, a nivell de la província de Lleida, l'ictus apareix en 264 persones cada 100.000 habitants.

En xifres generals, a Catalunya es pateixen 21.548 ictus a l'any aproximadament i a Lleida, afecta anualment a 1.151 habitants.

La prevalença del AVC s'incrementa de manera exponencial amb l'edat, sent entre els 65 i 90 anys el període on major mortalitat presenta la patologia.

En un futur, la societat espanyola serà de les més envellides del món, fet que acabarà provocant un increment de població susceptible de patir un AVC. A més, hem d'afegir que els factors de risc extrínsecs com l'HTA, l'obesitat, el consum de drogues, etc. també ho afavoreixen. Per tant, podem preveure que en un futur l'afectació de l'ictus en la societat espanyola seguirà incrementant-se i, com a conseqüència, la despesa sociosanitària serà més elevada.(15–17)

Si subdividim l'afectació del AVC en els dos grans tipus d'afectació, podem apreciar que l'afectació isquèmica oscil·la en un 80% dels casos totals d'ictus, essent un 20% l'afectació hemorràgica.(18)

3.3.5. Fisioteràpia en l'ictus.

Hem de ser conscients com a personal sanitari que l'AVC enllaça molt més que un dèficit neuro-motor. Per a una millor rehabilitació del pacient, tots els professionals involucrats han d'unir forces i sincronitzar-se en l'elaboració d'un tractament. El rol del fisioterapeuta en el procés de rehabilitació d'un pacient amb afectació cerebral-vascular està orientat a restablir en el grau que sigui possible els desordres sensitivo-motrius que hagin succeït arrel del AVC (per exemple, caminar). El fisioterapeuta ha de treballar amb el pacient i familiars per tal d'analitzar els aspectes biopsicosocials que envolten al pacient durant la seva vida quotidiana i plantejar una recuperació orientada a un retorn a la normalitat.

No existeix un tractament en fisioteràpia consensuat per a treballar amb un pacient amb ictus. Existeixen moltes guies clíniques que ens plantegen tipus de tractaments i exercicis validats, que ens poden ajudar en el nostre procés d'atenció en fisioteràpia, però, al final, cada pacient té una afectació i progressió diferent. Segons la revisió Cochrane *"Intervencions per a millorar la funció dels membres superiors després d'un AVC"*, realitzada l'any 2014, el llistat d'intervencions rellevants són les següents:

- | | |
|---|--------------------------------------|
| - Entrenament bilateral de braços | - Practica mental + exercici |
| - Bobath | - Intervencions farmacològiques |
| - Estimulació cerebral | - Entrenament de tasques repetitives |
| - Teràpies complementàries | - Dispositius robòtics |
| - Teràpia de moviment induït per restricció | - Kabat |
| - Estimulació elèctrica | - Estiraments i postura |
| - Teràpia manual | - Cirurgia |
| | - Realitat virtual |

El que sí que sembla que coincideix en totes les guies és que el tractament en fisioteràpia precoç és molt important per a la correcta progressió del tractament a llarg termini. (17)

Els tractaments en fisioteràpia en les etapes més inicials de l'afectació són les de reduir al mínim les restriccions del moviment degudes a la immobilització i un treball sensitivo-motor per a una millor propiocepció del segment afectat en fases pròximes.

Per tant, en les primeres etapes la fisioteràpia se centrarà en la recuperació d'estímuls motors correctes, recuperar rangs de moviment i pal·liar possibles estímuls dolorosos.

Més endavant, la rutina per a recuperar la capacitat de tornar a realitzar les activitats bàsiques de la vida diària (ABVD) es centraran en rutines d'exercicis de reforç muscular, reeducació funcional de les ABVD, treball amb dispositius robòtics, treball d'estimulació elèctrica, etc.(19)(20)

3.4. Les Neurones Mirall (NM)

Les neurones mirall van ser mencionades per primer cop l'any 1985 quan l'equip d'investigació de Rizzolatti va trobar una activació de l'àrea del còrtex premotor en simis quan l'equip d'investigació realitzaven l'acte de menjar fruita.

Va ser batejades així per la reacció del simi observador envers a l'acció del personal que realitzava la acció.

A partir d'aleshores es va anar aproximant més en la situació de les NM, sent l'àrea F5 la que presenta major quantitat d'aquestes neurones. La zona en qüestió es troba en el segment de l'àrea de Broca i és l'encarregada de la representació motora d'accions que involucren la mà i la boca.

En humans es van iniciar projectes l'any 1995 mitjançant estimulacions magnètiques trans-cranials en un subjecte observador d'un altre individu realitzant accions de premsió d'objectes tridimensionals i també durant exercicis duts a terme pel mateix individu.(21)

Mitjançant aquestes intervencions s'arriba al consens de que les NM s'activen gràcies a l'observació d'imatges d'activitats congruents realitzades per un mateix o per algun individu.

Més endavant, ja amb ressonància magnètica funcional (fMRI), es va corroborar que les accions que involucressin mans, peus o boca activen zones del còrtex premotor i de l'àrea de Broca. Altres estudis també mencionen que els experiments de observació activen àrees, com les circumvolucions cerebrals inferiors, l'àrea frontal i parietal, apart de la ja mencionada àrea prefrontal.

Per tant, les neurones mirall són les encarregades de estimular les zones sensitivo-motrius encarregades de la imitació i l'aprenentatge mitjançant la visualització de l'acció.(21–23)

3.5. Plasticitat neuronal.

Fins fa relativament poc la neurociència considerava que una lesió de Sistema Nerviós Central (SNC) tenia una petita capacitat de reorganització i/o reparació, i que tot el progrés havia d'anar destinat al treball de compensacions. L'evidència actual demostra que el cervell és capaç de canviar en molts sentits durant la vida. Per exemple, depenent de les accions apreses durant la vida el nostre cervell evolucionarà d'una manera o una altra, desenvolupant més les àrees sobre-sol·licitades.(24)

El concepte de neuroplasticitat engloba més d'un procés, que tenen lloc a nivell morfològic, fisiològic i neuroquímic.

A nivell morfològic:

- *Neurogènesi*: Producció de cèl·lules del SNC. Es formen en diverses parts dels segments cerebrals i són capaces de generar-se en cervells sans i lesionats.
- *Col·lateralització i sinaptogènesi reactiva*: Formació de ramificacions noves a partir de segments intactes després de l'afectació (col·lateralització). A partir de la generació de nous axons, es produeixen les noves sinapsis pertinents (sinaptogènesi reactiva).
- *Regeneració axonal*: Tot i que és un procés més comú del sistema nerviós perifèric (SNP), els axons del SNC tenen la capacitat de regenerar-se mínimament, ja que estan vinculats a substàncies inhibidores de creixement associades a la mielina.

Mecanismes fisiològics:

- *Plasticitat sinàptica a curt termini*: El nostre organisme no utilitza la totalitat de les sinapsis disponibles. D'aquesta manera, el treball de rehabilitació pot dur-nos a activar aquests components i a millorar a les sinapsis intactes.
- *Plasticitat sinàptica a llarg termini*: L'eficàcia pot estar facilitada per potenciacions de llarga durada.

- *Canvis en els circuits neuromodulats*: L'activitat neuronal pot ser modulada per mecanismes fisiològics orientats a controlar activitats pre- i/o post-sinàptiques.

Canvis fisiològics:

- *Neurotransmissors (ntr)*: L'afectació del SNC pot afectar als nivells de neurotransmissors activats. Així mateix, els canvis de les concentracions de ntr pot reduir-se amb l'entrenament de les zones innervades pel segment afectat.
- *Receptors dels ntr* : Hi ha un increment i un descens de diversos receptors a l'hora de patir una afectació del SNC.

Per tant, després d'un AVC s'ha comprovat mitjançant eines de diagnòstic d'imatge que el cervell té la possibilitat de seguir amb els processos de neuroplasticitat gràcies a l'existència de connectivitats difuses i variants del sistema nerviós central i la creació de noves sinapsis a través de reassignacions.(2,25)

La fMRI i la tomografia per emissió de protons (PET) són les dues tècniques més utilitzades en els últims anys i gràcies a elles s'ha pogut observar les zones afectades i les zones que han augmentat la seva activitat durant la neurorehabilitació.(26)

La pèrdua d'alguns comportaments ja adquirits no s'acaba de perdre ja que poden quedar records en àrees residuals del cervell.

La repetició d'habilitats ens ajuda a generar més sinapsis a nivell del còrtex, però, d'igual manera, pacients amb afectacions parètiques que eviten l'ús dels segments afectats van perdent representació a nivell cortical i per tant la funció.

Els estudis indiquen que un descens d'activitat del segment afectat, afegit a una dependència dels segments sans, genera reorganitzacions cerebrals poc beneficioses per a la rehabilitació.

Cal dir però, que el procés de neurorehabilitació es pot veure falsejat ja que existeixen dues maneres de recuperació cerebral després d'una afectació:

- Reorganització espontània.
- Reorganització via entrenament.

La recuperació espontània succeeix en un període pròxim a la lesió, sense cap mena d'intervenció, i es basa en una activació de parts homòlogues contra-lesionals i zones d'aprenentatge motor, per acabar establint enllaços amb la zona ipsilesional.

El tipus de reorganització espontània ve afavorida segons la velocitat en la resolució dels factors que hagin pogut ocasionar l'AVC, efectes reversibles, com edema o inflamació.

La recuperació via exercici, com bé indica el nom, es produeix mitjançant tècniques físiques que estableixin connexions similars a les que estableix un individu sà a l'hora d'aprendre noves habilitats. L'exercici activa una gran varietat d'àrees cerebrals, el que resulta molt beneficiós a l'hora d'establir noves connexions. Els estudis han demostrat que a llarg termini pot afavorir una millor reorganització motriu, somato-sensorial, etc.

En fases subagudes i agudes, es creu que la neurorehabilitació pot ser beneficiosa més enllà dels efectes que pugui tenir la recuperació espontània. (25,27,28)

3.6. E-Health.

El terme eHealth es dona a la utilització de les Tecnologies de la informació i la comunicació (TIC) aplicada al servei sanitari. Les TIC actualment són essencials per als sistemes sanitaris, tant per al tractament del pacient, com en la millora de la recerca d'informació, educació a futurs sanitaris, etc. Un dels avenços que ens ha ofert aquest progrés tecnològic és el de la utilització de la realitat virtual en la sanitat. Actualment, aquest procés s'utilitza tant en docència, integrant situacions el més reals possibles en ambients totalment segurs (entrenament de cirurgies), com en la rehabilitació, sobretot neurològica, però amb un gran ventall de possibilitats.(29)

3.7. Realitat virtual (RV).

Les noves millores tecnològiques dels quals gaudim en la societat actual ens permeten disposar d'ordinadors i sistemes operatius amb la potència suficient per a poder interactuar amb els videojocs d'una manera cada cop més completa.

El terme RV apareix als anys 80 amb alguns projectes de realitat virtual a petita escala.

La RV és un sistema informàtic que ens proporciona una experiència d'immersió en un ambient virtual.(30)

Aquesta sensació és deguda la creació d'una experiència tridimensional, que permet interactuar amb el món virtual a qui l'utilitza, mitjançant sensors de moviment, estímuls auditius, etc.

Dins d'aquests entorns les possibilitats són molt variades. La RV ens permet crear situacions segures, controlades i adaptades a les ABVD, on l'usuari sigui capaç de reaprendre gests afectats, per a després mantenir-los en el futur mitjançant una pràctica repetitiva emmascarada en diferents situacions que el videojoc planteja. A més de les ABVD, el treball amb RV pot fomentar altres aptituds del pacient, com la concentració, l'equilibri, la coordinació.(20)

Un altre aspecte molt important d'aquesta tecnologia és la immersió, que ens ajuda a que el vincle entre el jugador i el joc sigui molt més fort, evadint a l'individu d'estímuls externs i fins i tot interns que puguin derivar a distraccions o avorriment. Per exemple, la immersió que ens proporciona la RV pot arribar a augmentar el llindar del dolor del pacient, fent que el procés de rehabilitació sigui més agradable pel pacient.(31,32)

3.8. Casc de realitat virtual (CRV).

Inicialment, la RV es basava en el control d'un avatar virtual mitjançant sensors o *joysticks* (comandaments del joc), el que proporcionava una sensació d'immersió parcial o incompleta.

Actualment, les noves tecnologies ens permeten involucrar-nos en el joc d'una manera molt més real gràcies als CRV.



Figura 3: Set d'ulleres de RV Oculus Rift.(33)

Aquesta tecnologia, encara en perfeccionament, ens permet una visió 360° des de la perspectiva del nostre avatar del joc.

Aquesta immersió completa, orientada a conceptes de rehabilitació, també guarda una relació amb la neuroplasticitat, ja que l'observació que ens proporciona el CRV i la gran varietat de possibilitats que un joc ens ofereix, pot arribar a crear nous estímuls, capaços d'ajudar-nos en una major i millor progressió de la rehabilitació.(33)

Actualment existeixen moltes companyies que treballen amb aquesta tecnologia, però Oculus Rift és una de les pioneres, presentant models de gran qualitat en el mercat.

3.9. Kinect®.

El programa de registre de moviment Kinect®, inicialment conegut com a Projecte Natal, va ser presentat per Microsoft l'any 2009 com una eina que permetria a l'usuari interactuar amb el videojoc a través d'una càmera capaç de registrar els moviments del jugador i integrar-los en l'avatar del joc. A finals de 2010, Microsoft va llançar el producte amb compatibilitat únicament per a Xbox 360 i, finalment, l'any 2012 es va llançar el "Software Development Kit" (SDK) per a Windows, que va permetre una diversificació de les possibilitats de la tecnologia Kinect.

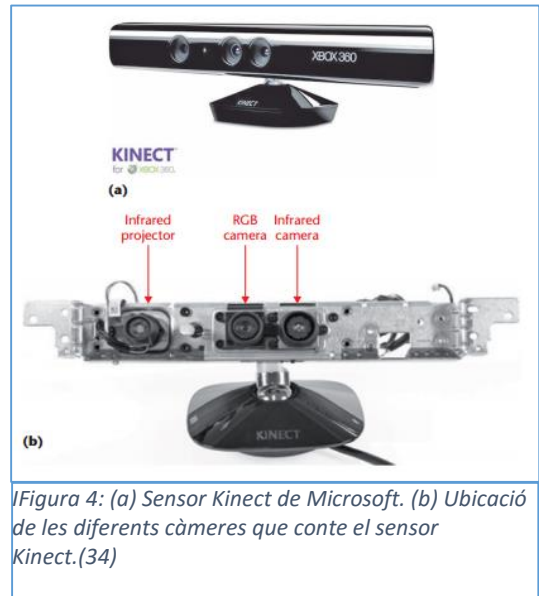


Figura 4: (a) Sensor Kinect de Microsoft. (b) Ubicació de les diferents càmeres que conte el sensor Kinect.(34)

Aprofundint més en la tecnologia d'aquest programa, apreciem que Kinect presenta sensors de profunditat, una càmera a color, un programa d'infrarojos (càmera i projector) i un sistema de 4 micròfons, que permeten una captura del moviment 3D, un reconeixement facial així com un reconeixement per veu.

El mètode amb el que Kinect captura de manera eficient el moviment és el *skeletal tracking*. Explicat breument, aquest sistema capta la imatge de profunditat i la infraroja, amb elles es capaç de generar una hipòtesis sobre la ubicació de les articulacions principals del cos i les uneix. Tot això en temps real, proporcionant una fluïdesa de transmissió d'ordres a l'avatar perfecta en el joc.(34)

3.10. Gloveone®

El producte Gloveone®, forma part d'un projecte de l'empresa espanyola Neurodigital Technologies. Els fundadors, Luis Castillo (enginyer informàtic) i Francisco Nieto (Màster i Doctorat en neurociència i psicologia) han creat un guant amb multitud de possibilitats: Capta pressions que reps del joc, permet exercir prensions en l'entorn virtual i permet que les nostres mans siguin els *joysticks*.

La tecnologia que utilitza Gloveone® es basa en un sistema d'actuadors electrònics (dispositius que són capaços de transformar energia mecànica en energia, o en aquest cas, en una resposta similar en el videojoc). Cada guant compta amb 10 actuadors:

cinc, un en cada terminació dels dits, i cinc més en el palmell de la mà. A més els guants compten amb una tela conductora, ubicada en les puntes dels dits i en la meitat més radial del palmell de la mà, capaç de precisar amb major eficàcia gests més complexos.

El guant també compta amb un sensor d'unitats de mesura inercial, que reconeix les rotacions, acceleracions, orientacions i forces gravitacionals, del guant en temps real. A més, permet sincronitzar el guant amb altres tecnologies, en aquest cas amb el programa SDK de Windows.

L'últim aspecte important del Gloveone® és que disposa d'una bateria externa, el que permet una autonomia màxima al pacient.

Per tant, els guants de realitat virtual són una eina totalment nova amb un gran potencial per al món de la neuro-rehabilitació gracies a les possibilitats sensibles i motrius que planteja.(35)

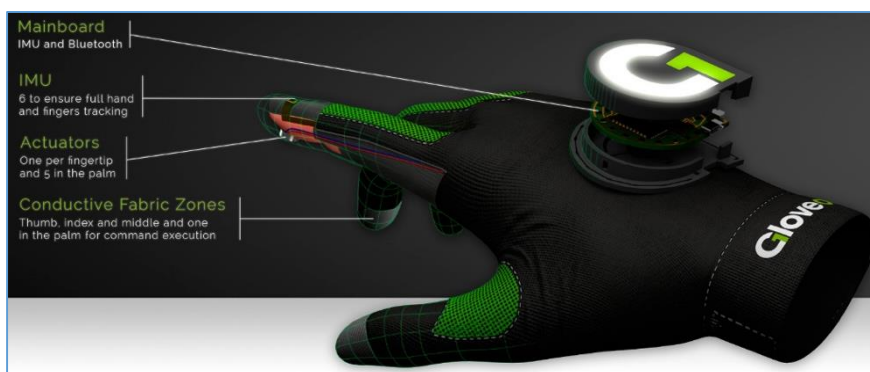


Figura 5: Guant Gloveone.
(35)

3.11. Justificació del treball.

L'AVC és una patologia amb un clar caràcter ascendent, on els hàbits i estils de vida de la població incrementen la seva incidència. A curt termini, el seu abordatge ,tant en atenció, tractament i rehabilitació, és un aspecte important en els sistemes sanitaris de tot el món, però sobretot en països desenvolupats on s'ha apreciat una major prevalença.

Un altre factor que provoca un major nombre d'afectats és la millora de la sanitat, que allarga l'esperança de vida, aproximant a un gruix major de població a les edats diana on l'AVC té major incidència.

Segons l'INE i l'Institut d'Estadística de Catalunya (IDESCAT), les patologies cerebral-vasculars són les segones en causa de defunció, i les primeres en edats majors de 65 anys en ambdós sexes.

En l'àmbit econòmic, l'ictus és de les patologies que causen major discapacitat, generant una despesa important tant en diagnòstic, tractament, millora de la qualitat de vida del pacient i en la recerca de prevenció. (36)

Els coneixements que tenim de la nostra fisiologia cerebral cada cop ens permeten plantejar noves situacions en les quals podem aprofitar els coneixements de la plasticitat per a recuperar dinàmiques perdudes a causa de l'ictus d'una manera més ràpida i eficient.

Actualment, la utilització de les noves tecnologies està en increment en el món sanitari, per la seva facilitat i bons resultats. En una afectació d'AVC, les TIC ens poden ajudar tant en el diagnòstic com en la rehabilitació, afegint una eina més al ventall del que ja es disposava en la fisioteràpia convencional.

El casc de realitat virtual i Gloveone® poden suposar, junt amb elements de RV ja existents, un nou mètode de rehabilitació on el pacient pot sentir-se més immers en el ambient virtual. Amb aquesta premissa, aquest treball pretén analitzar si els jocs de RV amb CRV són capaços de, junt amb la fisioteràpia convencional, accelerar la recuperació de la percepció motora de la extremitat superior afectada i millorar el control motor. Amb aquest treball es pretén buscar un marc de la fisioteràpia en pacients amb AVC més lligada al món tecnològic, cada cop més important en la nostra societat, intentant millorar aspectes més psicològics de l'afectació com podrien ser la motivació, l'adherència al tractament i la diversió del pacient, factors importants de cara al llarg termini de la rehabilitació.

4. Hipòtesis

La incorporació d'un programa de realitat virtual (casc de realitat virtual i sensors de moviment) al programa convencional de fisioteràpia, ajuda a restablir el control motor de l'extremitat superior d'una manera més ràpida i major en pacients que han patit un accident cerebral-vascular en fase subaguda.

5. Objectius

5.1. Objectiu general

- Determinar si afegir un videojoc amb CRV amb el dispositiu Gloveone® al programa convencional de fisioteràpia és més efectiu que solament la fisioteràpia per a la recuperació de control motor en pacients que es trobin en fase subaguda (dues setmanes d'evolució)

5.2. Objectius específics

- Comprovar la millora en realitzacions d'ABVD en relació al cas control.
- Identificar si aspectes com la força o la coordinació es mantenen després de la intervenció.
- Analitzar la motivació i l'adherència al tractament respecte al grup control.
- Avaluar l'evolució del dolor durant la intervenció.

6. Metodologia de l'estudi

6.1. Disseny de l'estudi

Es tracta d'un assaig clínic aleatoritzat de tipus prospectiu, ja que pretenem estudiar un producte experimental amb la finalitat d'obtenir uns resultats beneficiosos en l'àmbit rehabilitador, tant per a una millor recuperació del pacient afectat d'AVC isquèmic, una millor pràctica clínica dels professionals sanitaris i, fins i tot, uns resultats que impulsin a més investigacions científiques sobre el sistema.

La distribució dels pacients serà emmascarada. Utilitzarem una fórmula d'aleatorització, distribuint els pacients en dos grups:

- ✓ Grup control: Fisioteràpia convencional.
- ✓ Grup experimental: Fisioteràpia convencional i un sistema de Realitat Virtual amb sensor de moviment.

Per aconseguir la randomització utilitzarem el programa Excel per a recollir les seves dades i amb la funció "aleatori", distribuir a l'atzar els pacients en els 2 grups. Aquest procés ens permet que la investigació no estigui esbiaixada i que, per tant, els estudis extrets en l'estudi poden ser extrapolables a la població amb característiques similars als de l'estudi.

L'estudi tindrà un cec doble. Un és l'investigador que processa les dades, ja que no tindrà coneixement dels pacients i per tant, no sabrà de quin grup provenen les

dades recollides. L'altre, els fisioterapeutes encarregats de realitzar els test i proves diagnòstiques, perquè seran externs a l'estudi i no sabran quin procediment ha rebut el pacient al que valorarà.

Tant els fisioterapeutes com els pacients tindran el procediment que han de realitzar d'una manera pautada, per a una millor simetria de les parts iguals en els dos grups i per així evitar procediments subjectius del fisioterapeuta.

Un altre emmascarament que tindrà la investigació és que els pacients del grup control no coneixeran l'existència del tractament experimental. Amb aquesta mesura pretenem evitar una possible desmotivació del grup control en veure que no realitzaran el procediment experimental.(37,38)

6.2. Subjectes de l'estudi.

La població que entrarà en aquest estudi són aquells pacients majors de 64 anys, que hagin estat diagnosticats d'AVC isquèmic en la província de Lleida.

Abans de contactar amb els centres, el nostre projecte s'enviarà al comitè ètic del Hospital Universitari Arnau de Vilanova (HUAU), que es reuneix l'últim dijous de cada mes.

Els centres amb els quals contactarem per la inclusió dels pacients que estiguin interessats a participar en l' estudi son els següents: HUAU, Hospital Universitari Sta. Maria (HUSM), Hospital Comarcal del Pallars i la Fundació Sant Hospital de la Seu d'Urgell.

La mostra que necessitarem dependrà del nombre de ciutadans afectats per un AVC isquèmic l'any 2016, que compleixin els criteris d'inclusió i no en presentin d'exclusió o que no vulguin participar en el projecte.

A la base d'estadístiques de l'INE hem pogut observar que a la província de Lleida, les dades del gener de 2015 de pacients majors de 65 anys que van patir un ictus en la província són 1084, per tant per a l'any 2016 utilitzarem aquest valor com a registre aproximant.

Per calcular la mida de la mostra utilitzarem la fórmula següent:

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Figura 6: Equació determinant de la mostra en població finita.(39)

Les variables de la mostra seran:

- $Z_{\alpha}^2 = 1.96^2$ (ja que la seguretat serà del 95%).
- p = proporció esperada (en aquest cas $5\% = 0.05$).
- $q = 1 - p$ (en aquest cas $1 - 0.05 = 0.95$).
- d = precisió (desitgem un 3%).

Aplicant la fórmula anterior, calculem que la n és igual a 202.(39)

Per la realització de l'estudi, no només agafarem una mostra de 202 persones, sinó que l'augmentarem un cert percentatge per compensar possibles abandonaments o pèrdues.

Per a poder calcular amb exactitud quants pacients poden abandonar l'estudi, s'utilitzarà la següent fórmula:

$$n(1/1-R)$$

Figura 7: Equació de la mostra ajustada a pèrdues.. (39)

Essent n la mostra requerida per a fer l'estudi, i R la proporció esperada de pèrdues. En aquest atribuirem el valor de 0.25 a la R , ja que són el percentatge de defuncions que es donen a Lleida en pacients majors de 64 anys.

Amb aquest càlcul obtenim que la mostra total és de 269 pacients. Però perquè a ambdós grups hi hagi el mateix nombre de pacients afegirem un pacient més per a obtenir-ne 270 i que, per tant, cada grup compti amb 135 pacients.(39)

Els pacients que vulguin participar en l'estudi que estiguin en els centres sanitaris enumerats anteriorment firmaran un consentiment informat, però anteriorment ens

n'haurem d'haver assegurat que compleixen els criteris d'inclusió i exclusió que s'enumeren a continuació.

Criteris d'inclusió:

- Població major de 64 anys.
- Primera afectació d'AVC.
- Diagnòstic via fMRI de la lesió isquèmica.
- Afectació sensitiv – motriu almenys en un segment superior.
- Situació estabilitzada.
- Pacient capaç de ser desplaçat i de participar en el programa de rehabilitació.
- Fase subaguda del procés de rehabilitació.
- Consentiment del pacient a participar de manera voluntària en l'estudi, si ha accedit a firmar el consentiment informat anteriorment.

Criteris d'exclusió

- Subjectes de 64 anys o menys.
- Epilèpsia diagnosticada.
- Pèrdua completa de la sensibilitat somàtica del membre superior.
- Dolor neuropàtic posterior a l'AVC.
- Dependència total o severa anterior a la patologia (Barthel ≤ 60). (40)
- Mini examen Cognitiu que presenti una qualificació $20 \geq$, que suposaria una afectació important a escala cognitiva.
- Afectació de demència moderada o greu, anterior a l'AVC (CDR=2/3). (41)
- Afectació d'agnòsia i afàsia que no permetin al pacient ni visualitzar no comprendre el que se li demanarà en l' estudi.
- Participacions simultànies amb altres estudis.

6.3. Variables de l'estudi.

Les variables són les característiques necessàries i suficients que es mesuren en un projecte d'investigació. Es mencionen i defineixen a continuació:

- *Variable independent*

La variable independent és aquella modificable amb la finalitat d'influir en els resultats; és a dir, la tècnica emprada intencionadament per a generar uns resultats diferents en les variables dependents. En el nostre estudi la variable independent principal serà la realitat virtual amb sensors de moviment.

Edat: A escala provincial, l'ictus afecta en gairebé la totalitat dels casos a individus majors de 64 anys. Seria interessant analitzar el registre d'ingressos l'estudi per calcular la prevalença en Lleida.(13)

Sexe: L'AVC afecta un major nombre de dones que d'homes, sent en ambdós casos de les majors causes de morbiditat i mortalitat en edats avançades. A l'igual que amb l'edat, seria interessant recollir aquestes dades per tal de comprovar quins percentatges d'afectació rep cada gènere i també comparar quin sexe té millors registres de millora amb la resta de variables dependents.(13)

- *Variables dependents*

Les variables dependents són les quals observem si es modifiquen durant l'experiment, i que per tant, els seus canvis estaran supeditats als de la variable independent. Aquestes en són:

Qualitat de vida. Utilització del test: Escala De Calidad De Vida Para El Ictus (ECVI-38). Qüestionari hispà orientat a avaluar aspectes importants en la qualitat de vida en pacients amb ictus. Consta de trenta-vuit ítems que es disposen en 8 dominis: estat físic (5 ítems), comunicació (4 ítems), cognició (3 ítems), emocions (5 ítems), sentiments (5 ítems), ABVD (4 ítems), activitats comuns de la vida diària (ACVD) (4 ítems) i funcions familiars (8 ítems). Cada qüestió es respon amb una xifra del 1 (aspecte més positiu) al 5 (aspecte més negatiu). De cada domini, surt una xifra que, mitjançant l'algoritme del SF-36, ens donarà un valor del 0-100. Un cop extret de cada domini es procedirà a realitzar la mitjana. Com menor sigui el resultat, millor serà la qualitat de vida.(42)

Dolor. Mitjançant l'Escala Visual Analògica (EVA) que mesura la intensitat del dolor percebuda pel pacient. Consta d'una escala numèrica del 0-10, essent el 0 l'absència de dolor i el 10 intensitat màxima de dolor.(43)

ABVD. Valorem d'una manera més analítica aquest aspecte mitjançant l'índex de Barthel (IB), utilitzat anteriorment en els criteris d'exclusió. Es basa en un qüestionari amb 10 apartats. Les respostes a cada ítem està separada en intervals de 5 punts. La puntuació final oscil·la entre el 0 i el 100. A menor puntuació, major dependència.(40,44)

Satisfacció amb el tractament rebut. Utilitzariem la versió reduïda del *Clinical Outcomes in Routine Evaluation-Outcome Measure* (CORE-OM 5). El qüestionari reduït es centra més en l'experiència del pacient en la sessió en sí i no tant en el que succeeix durant tot el procés. Consta de 5 preguntes en el que les respostes se separen del 0-4. Com menor sigui la puntuació, major serà la satisfacció del pacient amb el tractament aplicat.(45)

Força i coordinació de les extremitats superiors (EESS). Utilitzariem les escales Motor Activity Log (MAL-30) que implica un component més funcional i coordinatiu a l'activitat del membre superior. Consta de 30 apartats que sol·liciten una acció motriu del segment superior. A partir de la realització d'aquest es valorarà del 0-5, sent 0 evitar utilitzar el segment amb parèsia i una puntuació de 5, moviment tan bo com abans de produir-se l'ictus. El test compta també amb una part d'entrevista amb el pacient on es valora les seves sensacions a l'hora de realitzar el moviment però que no inclouríem en la valoració ja que la qualitat del moviment s'analitzarà segons el rang de moviment adquirit. L'altre test seria l'Action Research Arm Tests (ARAT), un model de qüestionari més orientat a la força de les EESS. Costa de 4 subapartats (Prensió, precisió, pinça i moviment) amb diferents proves a realitzar. S'avaluen del 0-3, essent 0 l'absència de moviment i 3 l'activitat motriu correcta. (46,47)

6.4. Recollida de dades

Un cop els pacients dels centres adscrits a l'estudi hagin accedit a formar part del projecte i hagin superat els criteris d'inclusió i exclusió, les seves dades d'interès per a l'estudi seran emmagatzemades de manera anònima per l'investigador de manera electrònica. Amb aquestes dades, el becari d'estadística aleatoritzarà els pacients, els quals s'identificaran per xifres. Uns fisioterapeutes especialitzats externs a l'estudi realitzaran els tests 3 cops:

abans del tractament, es repetiran als cap de 3 mesos després de l'afectació i 6 mesos després de rebre el tractament. Els professionals encarregats de la recollida de dades hauran rebut anteriorment una formació per tal de realitzar la valoració d'una manera idònia, interpretar-ne els resultats correctament, per tal d'omplir els formularis de la mateixa manera.

Tot aquest procediment es realitzarà en absència dels fisioterapeutes del centre assignats a l'estudi.

Els valors obtinguts es guardaran en sobres opacs que s'entregaran en mà al becarí. Aquest, a mesura que vagi rebent els formularis, els anirà transferint al programa Excel i posteriorment els guardarà en un Drive compartit únicament amb l'estadístic, el qual iniciarà l'anàlisi de les dades utilitzant el programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS). Per garantir que aquestes dades estan emmagatzemades d'una manera segura, a més de ser guardades al portàtil que només té accés aquest, les guardarà en un compte personal a elecció, que no podrà compartir amb ningú.

6.5. Generalització i aplicabilitat

Com ja s'ha calculat, necessitaríem una mostra de 270 persones perquè l'extrapolació de les dades s'adeqüés als valors de la població diana (pacients amb afectació d'AVC isquèmica que siguin majors de 64 anys), aplicant un error del 5%. Si aconseguíssim una $n > 270$ podríem dir que els resultats de l'estudi serien concloents, sempre tenint en compte la representativitat de la mostra i la sensibilitat estadística prevista; per tant, podríem aplicar el nostre estudi en altres poblacions, tenint en compte les edats seleccionades i característiques de cada afectació cerebral.

La realització d'aquest estudi ens permetrà conèixer quines conseqüències es produirien amb la inclusió de la teràpia de realitat virtual en tractaments de fisioteràpia convencional de pacients amb ictus iniciant la teràpia en fase subaguda. Encara que els resultats fossin beneficiosos, no hauríem d'oblidar que es tracta només d'una intervenció puntual i que es necessitarien més estudis en relació a la tècnica per a millorar el nivell d'evidència d'aquesta. Els resultats del nostre estudi, contrastats amb futurs estudis ens permetran arribar

a un consens sobre si és beneficiós o no la utilització de la realitat virtual com a complement de la fisioteràpia convencional utilitzada actualment.

En línies de futur, aquest estudi permetria que el pacient pogués continuar el seu procés de rehabilitació des de casa, ja que el joc contindria la memòria dels resultats ja realitzats pel pacient, les pautes dels exercicis, les duracions prefixades i un feedback intern que permetria un major grau d' autonomia del pacient a l'hora de gestionar la seva rehabilitació.

Un altre aspecte interessant en el qual s'hauria d'avançar és valorar l'opció d'aplicar l'estudi a una mostra de menor edat, per abraçar un nombre més extens de la població. Així mateix hauríem de valorar si altres tipus d'AVC, com els hemorràgics, podrien obtenir resultats similars als obtinguts en aquesta investigació.

6.6. Anàlisi estadístic

Les dades registrades pel becari en l'Excel les transferirà l'estadístic al programa SPSS.

A partir de l'estadística descriptiva, analitzarem els resultats de la mostra, trobant els índexs de tendència central i de posició, que fan referència al rang interquartílic, la desviació típica i la dispersió.

A partir de les dades utilitzarem representacions gràfiques, que ens ajudarà a comunicar d'una manera senzilla les dades obtingudes, facilitant la seva comprensió. Per les variables quantitatives utilitzarem histogrames.

Algunes de les variables que podrien ser interessant d'estudiar són:

- ABVD: pretractament/ al cap de 3 mesos i 6 mesos després.
- Dolor: pretractament/ al cap de 3 mesos i 6 mesos després.
- Sexe i Dolor: pretractament/ al cap de 3 mesos i 6 mesos després.
- Edat i ABVD: pretractament/ al cap de 3 mesos i 6 mesos després.

Per a comparar si els resultats de dues variables quantitatives tenen alguna relació transcendent, utilitzarem la correlació lineal de Pearson i per una combinació de variables qualitatives i quantitatives la T-student.

Seleccionarem els resultats que més incidència tinguin sobre l'estudi, que més informació ens aportin i més significatius siguin per resumir els resultats obtinguts durant l'estudi. (48)

6.7. Projecte d'intervenció

El pla d'intervenció inclou, d'una manera molt detallada, les activitats que es realitzaran durant el tractament en ambdós grups perquè aquesta pugui ser reproduïble.

La intervenció que es realitzarà en l'estudi durarà des de l'estabilització del pacient (inici fase subaguda) la qual generalitzarem a la segona setmana després de l'afectació de l'AVC, fins al 6è mes post afectació. Les sessions seran de 45 minuts en el grup control i d'una hora i quart en el grup experimental.

El tractament es durà a terme de manera diària en jornades laborals durant 6 mesos. Per tant, l'estudi estarà compost per 120 sessions.

Es duran a terme 3 valoracions: una inicial, a la segona setmana després de l'ictus, una al cap de 3 mesos post afectació i la final, al cap de 6 mesos passat l'AVC.

El primer pas serà instruir els fisioterapeutes. Els encarregats de realitzar el tractament convencional, seran els mateixos fisioterapeutes del centre, que rebran el pla d'intervenció estipulat per a l'estudi, amb els procediments detallats i el temps de realització de cada tècnica i també s'inclourà un curs de formació abans d'iniciar el projecte.

Els fisioterapeutes encarregats del tractament amb la RV rebran la formació sobre la tecnologia que s'utilitzarà en l'estudi.

Als professionals aliens a l'estudi, encarregats de la recollida i maneig de les dades obtingudes, se'ls ensenyarà les escales i tests que s'utilitzaran en l'estudi i s'instruiran en el seu correcte maneig. Finalment rebran el protocol del procediment d'extracció de dades i maneig de la informació.

Un cop realitzat, es procedirà a distribuir els pacients que:

- Hagin superat els criteris d'inclusió i exclusió.

- Hagin acceptat de manera voluntària entrar en l'estudi.

De manera aleatòria, mitjançant el programa Excel, s'aleatoritzaran els 270 subjectes en dos grups de 135 pacients cada un. La incorporació dels subjectes serà a mesura que entrin en la fase subaguda en els centres amb els quals hi ha conveni firmat. L'estudi es realitzarà en els 4 hospitals vinculats. Per a dur a terme les sessions, se sol·licitaran 1 sala en cada centre associat a la investigació. Aquesta sala s'utilitzarà per a la realització de la teràpia complementària i recollida de dades.

Els pacients signaran el consentiment informat sobre l'estudi, i els que hagin estat seleccionats per a rebre el tractament experimental, també firmaran el consentiment informat sobre la realitat virtual i el Gloveone® abans de la primera sessió.

Abans de la primera sessió, el fisioterapeuta extern a la investigació realitzarà la recollida de dades al pacient i les valoracions inicials en la sala que cada centre ens ha facilitat. La tecnologia de RV estarà tancada en un armari tancat, per tant, el fisioterapeuta que recull les dades no tindrà coneixement de la investigació en cap moment. Com hem mencionat anteriorment, aquest estarà familiaritzat amb els tests que ha de realitzar i sobre el maneig de les dades extretes. Aquesta valoració inicial consistirà en un petit dossier que contindrà totes els qüestionaris necessaris per a complir els objectius inclosos en el nostre estudi:

Qualitat de vida (ECVI-38)(42), ABVD (IB)(40), força i coordinació (ARAT i MAL-30)(46,47) i dolor (EVA)(43). A partir de la següent recollida de dades també afegiríem el test de satisfacció amb el tractament (CORE-OM 5)(45). La sessió de recollida de dades es tornaria a repetir en la sessió 60 i en la 120 (al cap de 3 mesos i 6 mesos després.). Les dades, seran entregades a l'estadístic en uns terminis estipulats, perquè pugui traspasar la informació al programa estadístic i extreure les interpretacions convenients.

El procediment pautats en ambdós grups estaran extrets de guies clíniques de fisioteràpia en ictus, on obtindrem un protocol convencional de tractament.

El tractament del grup control constarà dels següents procediments (49–52):

- Electroteràpia analgèsica en el segment afectat: Utilitzarem un electró-estimulador individual (COMPEX) i un programa endorfinic de 10 minuts en la musculatura afectada del segment parètic. Utilitzarem dos canals, és a dir, 4

elèctrodes. Els situarem en la musculatura de l'avantbraç agonista a l'espàstica i a l'espàtlla per evitar complicacions subacromials.

- Cinesiteràpia passiva / activa: Inicialment, a causa de les limitacions motrius del pacient, realitzariem cinesiteràpia passiva, mantenint les posicions límit dels rangs espàstics. Realitzariem 5 minuts en el canell, 5 al colze i avantbraç i 5 a nivell d'espàtlla. Per tant aquesta intervenció duraria 15 minuts.
- Treball propioceptiu i sensitiu: Realitzarem un protocol que s'anirà incrementant (ulls oberts/ tancats, estímuls més o menys intensos) a mesura que el pacient vagi pervivint els estímuls externs que apliquem al segment afectat (sobretot en quant a la mà). Els estímuls externs seran tèrmics, punxades (una o més) i pressions.

A més, començariem tan d'hora com poguéssim el treball de consciència corporal. Constaria en exercicis en el que el pacient hauria de ser conscient de les seves articulacions en l'espai. Realitzariem una mobilització del segment afectat i amb el segment més sà hauria d'imitar la posició. A mesura que es millorés, la intervenció canviaria de rols els segments, fomentant l'activitat muscular del segment afectat.

La intervenció propioceptiva ha de durar 10 minuts.

- Estiraments: Finalització de la sessió amb una roda d'estiraments passius de la musculatura espàstica. El temps de la intervenció es distribuiria en 5 minuts en musculatura de l'avantbraç i 5 minuts en la musculatura de l'espàtlla. 10 minuts en total.

Cal afegir que si en la segona recollida de dades el pacient presenta una EVA menor a 3, deixariem de realitzar el programa d'electro-estimulació endorfinica i utilitzariem el temps restant en altres teràpies (51):

- Teràpia de moviment induït: Es basa en la immobilització del segment menys afectat. Començariem amb moviments senzills i grossos i s'aniria dificultant a mesura que completes els anteriors, realitzant moviments més fins. Es basarien sobretot en tasques orientades a recuperar la funcionalitat de moviments d'ABVD.
- Exercicis de moviment bilateral de les extremitats superiors: es basarà en la utilització d'ambdós segments superiors per a realitzar una tasca estipulada (moure un paper, rotar un cilindre, aixecar una capsa i moure-la, etc.)

Aquestes tècniques duraran el temps que s'ha extret de la tècnica d'electroestimulació (10 minuts). La seva realització serà alternada, és a dir, un dia es realitzarà una i l'endemà l'altra i així successivament.

Tot i que l'estudi està encarat al tractament d'EESS, els pacients hauran de realitzar, si fos necessari, tractament d'extremitats inferiors (EELI) i altres possibles problemes com, per exemple, la deglució, en l'àrea de rehabilitació del centre, de manera no vinculada al projecte.

El grup experimental realitzarà el mateix protocol esmentat anteriorment i, a més, realitzaran el projecte experimental.

Actualment, no existeix un joc d'ulleres de Realitat Virtual combinat amb la tecnologia Gloveone.

Tot i així, el plantejament de la intervenció seria el següent:

Abans d'iniciar el joc, apareixerà un tutorial, on el joc explicarà de manera clara i pausada els jocs, el seu procediment, quin és l'objectiu del pacient i com es supera cada fase. En el cas de què el pacient vol parlar amb el fisioterapeuta, o parar per alguna altra raó, podrà aturar el joc dient pausa, així el joc s'atura i el pacient pot realitzar el que necessiti.

El joc comptaria amb un seguit de categories:

- Sensibilitat: El pacient, amb les ulleres i els guants posats veurà en el joc com diferents elements se li situen en la mà, i ell haurà de determinar si la imatge s'adapta al pes que s'està rebent. Mitjançant el micròfon de l'ordinador, el joc rebrà la resposta i valorarà si és correcte o no. La dificultat s'anirà incrementant a mesura que realitzem un +80% de la fase anterior correctament. La dificultat augmentarà reduint la diferència entre la imatge presenciada i el pes erroni o, fins i tot, una fase seria que el segment afectat tingui una pressió sense cap objecte, i en l'ambient virtual del joc hi ha diversos objectes, un dels quals coincideix amb el pes que està rebent la mà. El pacient haurà de relacionar el pes que sent amb l'objecte correcte, agafar-lo amb l'altra mà i dur-lo a l'altra mà. En cas d'error el guant realitzaria el pes de l'objecte seleccionat, i en cas d'encert es seguiria amb el joc. Així aconseguiríem uns feedbacks directes sobre la comprensió propioceptiva del pacient.

- Rang de moviment: Serà similar a un joc del Kinect per la Xbox. El joc et marca amb una plantilla una posició del segment amb l'espai per a la silueta. El pacient haurà de realitzar el gest de manera que en passar la plantilla per sobre del segment passi. En cas que el gest del pacient i la plantilla no coincideixin es marcaria com a error. La dificultat s'incrementaria tant en el gest reclamat, com en la velocitat en què les plantilles es succeeixen.
 - Música i moviments fins: En el joc, el pacient tindrà un instrument preparat per a ser tocat. El procediment seria similar al del videojoc Guitar Hero, Cada instrument exigirà al pacient un tipus de gest i una coordinació diferent. Alguns dels instruments que afegirem serien:
 - o La guitarra: En aquest instrument, l'objectiu seria que el pacient raspés la corda adequada en el moment exacte. Depenent de la proximitat de l'encert es valorarà d'una manera o una altra. La dificultat s'incrementarà augmentant la velocitat i successió de les notes.
 - o Bateria: Utilitzariem els dos segments, amb una prensió de puny tancat. La realització serà igual que la guitarra però els estímuls poden venir de manera doble, incrementant la dificultat de la coordinació. L'increment de la dificultat serà en tots iguals.
 - o Piano: Utilitzarem primer un segment i després els dos. En aquest instrument podem rebre de 2 a 4 estímuls simultanis.
 - Conducció: Situem al pacient en un joc on estarà en un cotxe, ell agafarà el volant virtual i un GPS (Global Positioning System) ens anirà donant unes indicacions per arribar a un destí. Per a incrementar la velocitat hem de tirar el volant endavant i per a frenar, enrere. Un cop arribat a l'objectiu, el joc calcularà quants cops s'ha equivocat el pacient i el temps que ha trigat a realitzar el recorregut. El pacient superarà el nivell si el GPS no ha hagut de recalculat la ruta per un error del pacient, i el trajecte s'ha completat en el temps estipulat en la fase. La dificultat s'incrementa de 2 maneres:
 - o Reduint el temps en el qual el GPS t'avisa de la següent acció a realitzar.
 - o Disminuint el temps de realització.
 - o Augmentant la sensibilitat dels controls d'acceleració i fre.
- Amb aquest apartat del joc pretenem aconseguir un millor control de la força, millora de moviment i coordinació.

- Precisió i control espacial: Seran jocs on el pacient haurà d'agafar un objecte i utilitzar-lo en el joc. Alguns dels jocs serien les bitlles o dards. Competiria contra un subjecte controlat per l'ordinador. A mesura que el vagi guanyant, el contrincant serà més bo.

En cas que el pacient no pogués realitzar els jocs, el joc presenta l'opció de creuar els eixos del joc. Amb això aconseguirem que quan el pacient mogui el segment més sà, en el joc el pacient veuria com se li mou el segment afectat.

Cada mini-joc durarà 15 minuts, per tant, en cada sessió el pacient realitzarà dos jocs, pautats per l'estudi.

Cada pacient es registrarà en el joc. La primera sessió de cada categoria serà una prova per a valorar les habilitats del pacient perquè la primera sessió real ja estigui adequada a les seves habilitats.

Per exemple, en el joc de conducció, es començarà pel nivell més fàcil. A partir d'aquí, cada 2 minuts que no cometi errors s'anirà incrementant la dificultat específica del joc i un cop cometi un error, el joc registrarà que la següent sessió s'haurà d'iniciar des d'aquell nivell.

Els registres dels pacients es guardaran en la memòria del joc i en l'ordinador, així tant fisioterapeuta com pacient podran revisar quines puntuacions ha realitzat en cada joc.

7. Calendari de treball.

- El primer pas serà redactar el projecte d'investigació, fet que s'està duent a terme des del 7 d'octubre del 2015 i finalitzarà el 15 de juny del 2016. Un cop redactat, es presentaran (els documents necessaris per als comitès ètics). Per exemple, el comitè ètic de l'HUAVes reuneix l'últim dijous de cada mes i és l'encarregat de donar o no l'aprovació als projectes garantint que aquests compleixen amb les consideracions ètiques i uns mínims de seguretat necessaris per als pacients. Durant tot aquest procés ja s'haurà calculat un pressupost aproximat per a la realització del projecte.
 - o Contacte amb els diferents hospitals desitjats. S'enviaran les corresponents cartes a les direccions dels diferents centres, explicant detalladament el projecte, pacients que serien aptes per a l'estudi,

infraestructures que necessitaríem. Tant aquest procediment com els següents a mencionar es duran a terme durant l'etapa de creació del joc.

- Un cop obtinguts els diferents permisos s'hauran de dur a terme un seguit de procediments necessaris per a la continuïtat del projecte:
 - Contactar amb la companyia que dissenyarà el videojoc. Es sol·licitarà una reunió amb els directius de la companyia, on es plantejarà la idea del videojoc i es sol·licitarà la seva col·laboració en l'estudi.
 - L'inici del projecte vindrà determinat a la velocitat amb la qual la companyia Neurodigital Technologies pot dur a terme l'elaboració del joc. La previsió és que, tenint la idea, la tecnologia i la companyia encarregada de crear el videojoc, és possible que el videojoc pugui estar disponible a inicis del 2017. Per tant, el projecte d'intervenció s'iniciarà el Febrer de 2017 i s'acabarà el Juliol del 2018. Contactarem amb la Universitat de Lleida perquè ens cedeixi una aula durant una setmana el Gener de 2017 per a la formació dels fisioterapeutes de l'estudi, i un seminari habilitat per a poder realitzar les valoracions del 3r i 6é mes. Pel que fa als centres que no estan a Lleida, s'utilitzaria la mateixa sala on s'utilitza la RV però fora d'horaris de tractament i amb la tecnologia de RV guardada.
 - Es comprarà el material necessari per al projecte (s'explicarà en el pressupost més endavant)
 - Els fisioterapeutes del mateix centre ja estaran informats de la seva participació en l'estudi i de les hores de formació a les que hauran d'assistir perquè tots els procediments siguin idèntics.
 - A més, es contactarà amb 7 fisioterapeutes externs. Dos seran els encarregats de realitzar les valoracions i els 5 restants duran a terme el projecte d'intervenció.
 - La instrucció dels fisioterapeutes del grup control serà la segona setmana de gener de l'any 2017, la dels fisioterapeutes del grup experimental serà la següent i la darrera setmana del mes s'instruirà als fisioterapeutes encarregats de la valoració. Per a qualsevol dubte sobre com realitzar els procediments un cop finalitzada la instrucció, tots rebran la direcció d'skype del encarregat d'organitzar el treball.

La instrucció dels fisioterapeutes suplents es realitzaria durant el mes d'antelació exigida per a sol·licitar absències.

La incorporació d'aquest serà graonada en previsió a la càrrega d'ingressos de cada centre.

Realitzant una aproximació d'entrades a l'estudi esperades, s'espera que:

- En els hospitals de la capital de província, els primers 2 mesos un sol fisioterapeuta serà capaç de gestionar tota la càrrega de pacients que han de realitzar la RV. A partir del 3r mes, hi hauria un fisioterapeuta encarregat dels pacients de cada centre.

A partir del 6é mes d'intervenció s'afegiria un fisioterapeuta més que cobriria la meitat de la jornada els pacients del HUAV i l'altra meitat els pacients de l'Hospital Sta. Maria.

Per a cobrir de manera òptima els seus períodes de vacances, se'ls demanarà una antelació a l'hora de sol·licitar-les i en el cas que l'absència del fisioterapeuta que està de vacances no es pogués cobrir amb el personal ja contractat, s'utilitzaria aquest temps de marge per a contactar amb un fisioterapeuta qualificat per a cobrir la plaça. En aquest temps rebria la formació adient.

- En els hospitals de muntanya, només serà necessària la incorporació d'un fisioterapeuta per centre. En relació als períodes de vacances, s'intentarà que no elegeixin el mateix període i d'aquesta manera, un sol fisioterapeuta cobrirà ambdues places en el moment en què sigui necessari.
- Comunicarem a l'associació local: Associació de malalts i familiars d'ictus de Lleida (AMILL) la idea del projecte i sol·licitaríem un pla de transport per als possibles pacients amb dificultats per a desplaçar-se de manera diària al centre.
- L'inici de les intervencions serà el 6 de Febrer. Des d'aquest moment els pacients dels centres que es trobin dins dels paràmetres seran informats de l'estudi i se'ls invitarà a ingressar en ell. L'estudi té una durada de 6 mesos, per tant, per aconseguir la mostra necessària per a l'estudi realitzarem incorporacions fins al Gener del 2018.

El centre avisarà a l'investigador principal en el moment que un pacient sigui apte per a l'estudi, el qual informará degudament a l'individu sobre el projecte i li presentarà el consentiment informat i el de revocació. Un cop firmats, s'enviaran les seves dades al becari, el qual el distribuirà en un dels dos grups.

Un cop aleatoritzat, el fisioterapeuta encarregat d'avaluar als pacients realitzarà la primera mostra.

Els tractaments del projecte són diaris. Els horaris de la fisioteràpia convencional que rebran en el centre assignat serà gestionada pel mateix hospital, però els de la intervenció amb RV estaran gestionats pel fisioterapeuta encarregat.

- Per últim, l'anàlisi de resultats no tindrà una data fixa a causa del fet que no sabem amb exactitud quin serà el dia d'ingrés de l'últim pacient. Preveient que fos el darrer dia d'admissions, el 31 de gener, finalitzaria el 31 de Juliol. Un cop recollides totes les dades de la darrera valoració se li enviarien a l'estadístic, i preveient que les dades anteriors ja estaran processades, durant l'agost del 2018 tindriem tots els resultats estadístics de la intervenció.

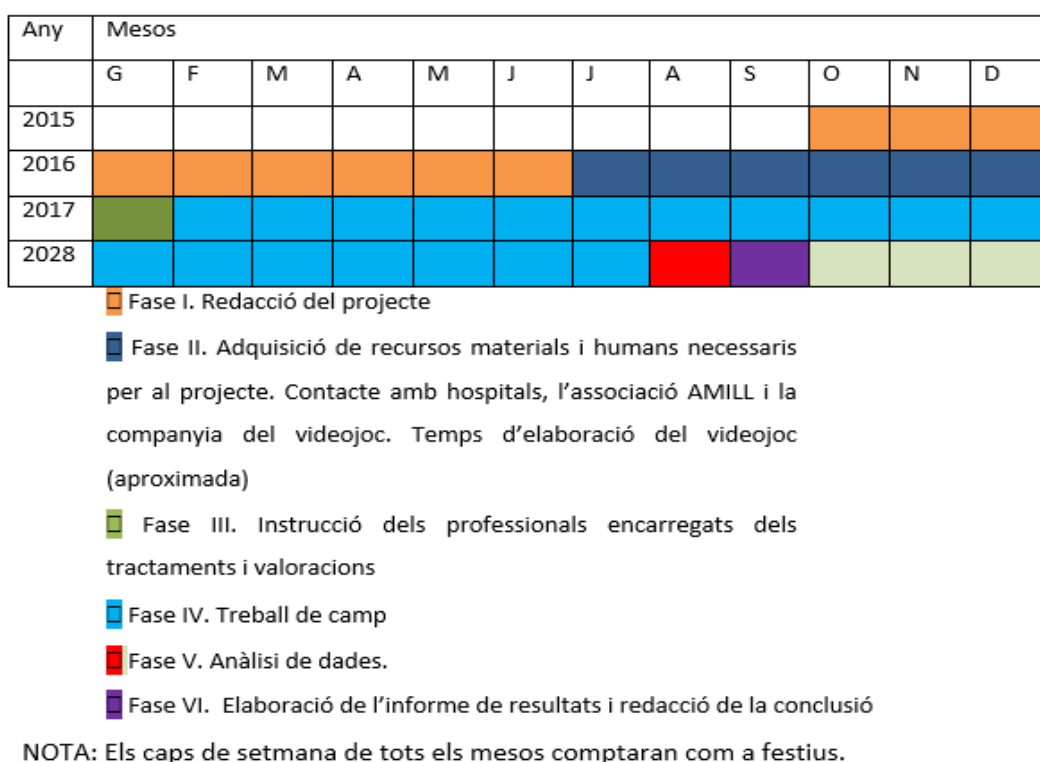


Figura 8: Calendari del projecte d'intervenció.

8. Limitacions.

Aquest estudi presenta una dificultat elevada, perquè la intervenció es du a terme en 4 centres diferents, per tant, tots els càlculs d'ingressos de pacients són orientatius, pot ser que la distribució dels pacients no sigui exactament com l'hem calculat i s'alteri la necessitat de fisioterapeutes en cada centre.

Un altra limitació important seria el cost de l'estudi. En aquest estudi es planteja el disseny d'un joc i la compra d'una tecnologia relativament elevada. Tot i així, si les intervencions fossin positives, permetrien una autonomia al pacient que acabaria sent beneficiosa per l'economia sanitària global.

Un altre aspecte que pot generar problemes és l'edat dels pacients. Aquesta ha estat elegida segons la prevalença, ja que els marges que manegem engloben el gran gruix d'afectacions per AVC tant a escala nacional com mundial. Tot i així, pot ser que la tecnologia a aplicar sigui molt complexa per a que produeixi els efectes esperats ens els pacients.

Durant el tractament, la distribució dels pacients del grup control i del grup experimental es totalment aleatòria. Això pot comportar que un pacient del grup control i un del grup experimental comparteixin habitació si encara no han rebut l'alta o que assisteixin a rehabilitació al mateix moment. Per tant, tot i haver firmat un document de confidencialitat pot ser que un pacient del grup control s'acabi assabentant que en l'estudi existeix un grup experimental i el que es realitza en aquest.

Un altre inconvenient és la càrrega de sessions del projecte. L'assistència diària dels pacients pot acabar generant absències repetides, el que alteraria el projecte d'intervenció. A més a més, el fet que el pacient rebi l'alta ens genera un biaix en si, ja que fora del centre no sabrem si els pacients realitzen treball autònom pel seu propi compte.

9. Problemes ètics.

Segons el manual de bioètica *Principles of biomedical ethics*, (Beauchamp i Childress 1979) existeixen 4 principis sobre els quals s'ha de guiar la bioètica d'un estudi:

- Autonomia: Respecte al pacient i a les seves preferències. Ésser conscients que el pacient té dret a prendre les seves pròpies decisions i a gestionar aspectes de la seva vida.
- Beneficència: S'ha de promoure el bé dels individus. Per tant ha de quedar clarament remarcat abans que el pacient s'involucri en l'estudi que no rebrà cap procediment que resulti nociu per a la seva salut.
- No maleficència: No s'ha de promoure o fer accions que puguin resultar lesives per al pacient d'una manera deliberada. Aquest apartat també té en què els subjectes de l'estudi rebin tractaments que si bé potser no són beneficiosos com s'esperava, no resultin malignes.
- Justícia: Tots els pacients tenen el mateix dret a un tractament correcte i així ho han de tenir present els fisioterapeutes encarregats de la seva intervenció. L'amistat o la desamistat entre el professional i el pacient no ha d'afectar en el procediment. L'única diferència que han de rebre els pacients estarà vinculada al grup en el qual hagin estat dirigits.

Per a què tots aquests aspectes es compleixin s'elaborarà i distribuirà un consentiment informat. (53)

Així mateix, l'estudi, d'acord amb la llei orgànica 15/1999 del 13 de desembre de protecció de dades de caràcter personal no farà pública cap dada dels pacients participants en aquest projecte.(54)

10. Organització de l'estudi.

Quan aparegui un pacient amb les característiques per entrar en l'estudi el mateix centre es posarà en contacte amb l'investigador principal i un cop s'hagin firmat els consentiments, s'enviaran les dades del subjecte al becari estadístic que l'aleatoritzarà i li donarà el codi amb el qual se'l coneixerà a l'estudi.

Un cop randomitzat, se'l citarà amb el fisioterapeuta encarregat de la valoració. Si ha rebut l'alta, es realitzarà en el seminari habilitat per La universitat de Lleida, si estan en la capital de província, o a les sales habilitades pels hospitals de Tremp i La Seu si són d'aquella zona. Si no ha rebut l'alta, es realitzarà el procés en la mateixa habitació) Durant aquesta valoració el fisioterapeuta realitzarà tots els tests necessaris per a l'estudi. Un cop finalitzades, tindrà 72 hores per a entregar-les al becari estadístic, el qual anirà reelaborat en un Excel.

Ja realitzada la primera mostra, cada centre informarà el pacient de les possibilitats d'horari que disposa perquè així el pacient valori la seva disponibilitat d'assistència. En el cas de què el pacient estigui en el grup experimental, el becari l'informarà també d'on ha d'assistir per a rebre el tractament complementari. A partir de la primera sessió les següents ja estaran concertades directament amb el fisioterapeuta encarregat de la RV.

Com ja s'ha mencionat, els fisioterapeutes encarregats del tractament convencional seran els propis fisioterapeutes dels centres, els quals hauran rebut un protocol estipulat sobre el procediment a realitzar basat en l'evidència científica de guies de la pràctica clínica actualitzades. El procediment que es dura a terme tindrà una duració de 45 minuts. Factors externs com fatiga o indisposicions sobtades no restaran temps de la intervenció. Tot el procediment estarà inclòs dins de les seves jornades laborals, per tat els horaris d'intervenció estaran lligats a la seva disponibilitat. Un cop acabat l'estudi, si ho desitgen, constaran com a col·laboradors.

El fisioterapeuta encarregat de la realitat virtual haurà estat instruït en el funcionament dels aparells de realitat virtual per tant serà capaç de solucionar qualsevol dubte sobre el funcionament del sistema. Un cop arriba el pacient per primer cop, abans de realitzar el tractament es proporcionarà el consentiment de la realitat virtual on s'explica que es realitzarà en les sessions, l'objectiu i es reserva un temps a dubtes que pugui tenir el pacient. Abans d'iniciar la sessió es requeriran uns minuts per explicar el funcionament dels aparells que s'utilitzaran i per a realitzar el tutorial inicial prefixat pel videojoc. La intervenció en si durarà 30 minuts, on es realitzaran dos dels cinc mini-jocs que disposa el programa. Un cop acabada la sessió, el fisioterapeuta i el pacient s'organitzaran l'horari en el qual s'ha de presentar a les següents sessions. Els horaris del fisioterapeuta de RV són variables depenent del volum de pacients que requereixin el tractament.

Donada una situació en la qual no es saben com procedir, qualsevol dels fisioterapeutes disposarà del compte Skype de l'investigador principal per a la solució de possibles dubtes que vagis sortint durant la intervenció

Les següents valoracions, als tres i sis mesos, es realitzaran ja totes o en el seminari de la UDL o en les sales dels hospitals. El becari avisarà el dia abans que

al pacient li toca valoració i a partir d'aleshores el procediment serà el mateix que en la primera intervenció: es realitzen els test, es registren les dades i el fisioterapeuta té 72 hores per a presentar el sobre amb tota la informació necessària al becari.

Un cop transferides totes les dades a l'estadista aquest es disposarà a transcriure-les totes al programa SPSS. Un cop extreta la informació l'estadista enviarà tots els resultats a l'investigador principal, senyalant les gràfiques amb resultats significatius.

11. Pressupost.

Els ingressos necessaris per a dur endavant el projecte vindran de la beca del col·legi de fisioterapeutes de Catalunya. La convocatòria del 2016 s'inicia el 15 d'abril i finalitza el 15 de juny. La resolució definitiva es coneixerà el 24 de novembre de 2016. La beca destina 15.148,61 euros d'ajuda a la investigació.(55)

Una altra beca que sol·licitaríem seria la Active and Assisted Living program (AAL). Es tracta d'una fundació que ajuda a projectes orientats a crear millors condicions per a la vida de gent d'avançada edat. Per a sol·licitar-la s'ha d'accedir al seu lloc web <http://www.aal-europe.eu> i registrar-se per a poder sol·licitar i presentar el projecte a <http://proposals.aal-europe.eu/aal-call-2016>

En el cas de què no es poguessin sol·licitar ambdues per qüestions de compatibilitat, elegiríem la que ens oferís més ajuda per a dur endavant el projecte.

Així mateix, es parlaria amb les companyies Gloveone® i Microsoft per a intentar que de manera altruista ens cedissin material per a la investigació a canvi d'una menció especial en l'article.

Seguidament, presentarem en una taula els recursos materials necessaris per a l'estudi:

PRODUCTE	QUANTITAT	PREU/ UNITAT	PREU/TOTAL
Lliteres	6	0€	0€
Tamboret	6	0€	0€
Taula	4	0€	0€
TENS Compex SP 2.0 ^{*11}		343€	
Sensor Kinect®	4	137€	548€
Adaptador Kinect® per a Windows	4	50€	200€
HP 15-af103ns (P1D55EA)	4	350,90€	1.403,6€
Oculus Rift	4	699€	2.796€
Gloveone®	4	199€	796€
Papers en blanc	±4000	4,19 el paquet de 500 folis	33,52€
Fotocòpies	±4000	0,03 cts.	120€
Bolígrafs BIC	100	18,79€	18,79€
Corrector bolígrafs	20	21,99€	21,99€
Sobre liderpapel bolsa n.7 kraft din c4 229x324 mm tira de silicona	±800	27,91€ paquets de 250 u.	111,63€
Programa SPSS versió base	1	1.037,13€ per usuari per any	0€ ²
Aules	5	0€	0€
TOTAL			6.049,53€

Taula 1: Pressupost en recursos materials.

¹ Els centres disposaran dels seus propis electro-estimuladors. En el cas de que per a complir els requisits de la intervenció es necessites algun Compex més s'estudiaria la compra del material en qüestió.

² S'afegeix el preu real del programa a mode informatiu, ja que el programa en si s'entén que l'estadista associat a l'estudi ja l'haurà adquirit per a dur a terme la seva professió.

Els preus de tots els productes inclouen l'IVA que actualment és el general, fixat en el 21%.(56)

En la següent taula inclourem els recursos humans necessaris per a dur a terme l'estudi:

TREBALLADOR	Nº TREBALLADORS	HORES	PREU/HORA	TOTAL
Fisioterapeutes valoradors	2	±200 hores/ fisioterapeuta	10	4.000€
Fisioterapeutes grup experimental	5	±1.400hores/ fisioterapeuta	10	70.000€
Fisioterapeutes suplents	2	50 hores/ fisioterapeuta	10	1.000€
Becari UdL	1	-	-	0€ ³
Estadista	1	± 100 hores	10	1.000€
TOTAL				76.000€

Taula 2: Pressupost recursos humans

El salari dels Fisioterapeutes el fixarem en 10 euros l'hora de treball, ja que tot i que, segons el Boletín Oficial del Estado publicat l'Octubre de 2015, el sou mínim d'un fisioterapeuta és de 7,6€/hora, considerem que és important per a investigació ajustar a l'alça el preu per assegurar la satisfacció de l'equip humà encarregat de la investigació.(57)

La Seguretat Social estarà inclosa en el preu hora. Actualment, la retenció e's d'aproximadament un 6,4% depenent del tipus de contracte que es realitzés amb el treballador. Per tant, uns 4.800 euros dels 75.000 euros de salari total estarien destinats a cobrir la Seguretat Social.

Pel que fa al disseny del joc, no sabem amb certesa el que podria valer. Per tant, actualment el cost d'aquest projecte d'intervenció esta valorada en 82.049,53€ a falta de conèixer el cost del videojoc. Un cop rebut, es procedirà a calcular el pressupost real.

³ El sou del becari vindrà directament de la UdL

12. Bibliografía.

1. Díaz Gil G, Gómez Esquer F. Aportaciones de la neuroanatomía humana. In: Cano de la Cuerda R, Collado Vázquez S, editors. Neurorehabilitación. Panamerica. Madrid; 2012. p. 1–13.
2. Rodríguez-Bonache MF, Rodríguez-Bonache MJ. Bases neurofisiológicas del control motor. In: Cano de la Cuerda R, Collado Vázquez S, editors. Neurorehabilitación. Panamerica. Madrid; 2012. p. 97–104.
3. Sacco RL, Kasner SE, Broderick JP, Caplan LR, Connors JJ, Culebras A, et al. An updated definition of stroke for the 21st century: A statement for healthcare professionals from the American heart association/American stroke association. *Stroke*. 2013;44(7):2064–89.
4. Rubin M, Safdieh JE. Neuroanatomía esencial. Elsevier. Barcelona: Masson; 2008.
5. De Freitas GR, De H Christoph D, Bogousslavsky J. Topographic classification of ischemic stroke. *Handb Clin Neurol* [Internet]. 2009 Jan [cited 2016 Jan 8];93:425–52. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0072975208930220>
6. Caplan, Louis R. , Kasner, Scott E. , Dashe JF. Clinical diagnosis of stroke subtypes [Internet]. 2008 [cited 2016 Jan 8]. Available from: <http://es.slideshare.net/drmiguelpoblete/clinical-diagnosis-of-stroke-subtypes>
7. Paci M, Nannetti L, Dippolito P, Lombardi B. Outcomes from ischemic stroke subtypes classified by the Oxfordshire Community Stroke Project: A systematic review. *Eur J Phys Rehabil Med*. 2011;47(1):19–23.
8. Adams H., Adams H., Bendixen B., Bendixen B., Kappelle L., Kappelle L., et al. Classification of Subtype of Acute Ischemic Stroke. *Stroke*. 1993;23(1):35–41.
9. Bamford J, Sandercock P, Dennis M, Burn J, Warlow C. Classification and natural history of clinically identifiable subtypes of cerebral infarction. *Ann Intern Med*. 1991;115(SUPPL.3):89.
10. Amarenco P, Bogousslavsky J, Caplan LR, Donnan GA, Hennerici MG. Classification of Stroke Subtypes. *Cerebrovasc Dis* [Internet]. 2009;27(5):493–

501. Available from: <http://www.karger.com/doi/10.1159/000210432>

11. Caplan LR. Caplan's stroke: A clinical approach. [Internet]. 4th ed. Brigido A, Ingram J, editors. Philadelphia: Elsevier; 2009. 22-48 p. Available from: <https://books.google.es/books?id=dYDe4PF9-OwC&pg=PA21&lpg=PA21&dq=Basic+pathology,+anatomy,+and+pathophysiology+of+stroke.&source=bl&ots=IZxXjgo5e1&sig=7Vz0PJWC-r7y8VJpqMtPZMvfRS8&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwijkenRlo7KAhWJXR0KHZ H7BeYQ6AEIMDAC#v=onepage&q=Basic>
12. Egido JA, Díez Tejedor E. Despues del ictus. Grupo de E. Egido JA, Díez Tejedor E, editors. Barcelona; 2011. 10-20 p.
13. Smajlovic D. Strokes in young adults: Epidemiology and prevention. Vasc Health Risk Manag [Internet]. 2015;11:157–64. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4348138/>
14. Organización mundial de la Salud. Las 10 causas principales de defunción en el mundo [Internet]. OMS. 2012. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/es/index2.html>
15. Instituto Nacional de Estadística. Defunciones según la Causa de Muerte 2013 Resultados nacionales y por comunidades autónomas [Internet]. Instituto Nacional de Estadística. 2015. p. 1. Available from: <http://www.ine.es/jaxi/tabla.do>
16. Instituto Nacional de Estadística. Encuesta de morbilidad hospitalaria 2014 Resultados nacionales. [Internet]. Instituto Nacional de Estadística. 2015. Available from: <http://www.ine.es/jaxi/tabla.do>
17. Instituto Nacional de Estadística. Encuesta de morbilidad hospitalaria 2014 Resultados por provincias, Comunidades y Ciudades autónomas. [Internet]. Estadística, Instituto Nacional de. 2015. p. 1. Available from: <http://www.ine.es/jaxi/tabla.do>
18. Martínez Vila E, Fernández M. Enfermedades cerebrovasculares. Medicine (Baltimore) [Internet]. 2011;4(1):32–3. Available from: <http://www.elsevierinstituciones.com/ficheros/pdf/62/62v10n72a13191296pdf00>

19. National Stroke Foundation. Clinical Guidelines for Stroke Management. National Stroke Foundation. 2010. 1-172 p.
20. Pollock A, Farmer SE, Brady MC, Langhorne P, Mead GE, Mehrholz J, et al. Interventions for improving upper limb function after stroke. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 2014;11(11):CD010820. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25387001> \n <http://onlinelibrary.wiley.com/store/10.1002/14651858.CD010820.pub2/asset/CD010820.pdf?v=1&t=ijbmkyas&s=475c435e395539ab4ccb1856b34274099bd01213>
21. Small SL, Buccino G, Solodkin A. The mirror neuron system and treatment of stroke. Dev Psychobiol [Internet]. 2012;54(3):293–310. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/dev.20504>
22. Invernizzi M, Negrini S, Da SC, Lanzotti L, Cisari C, Baricich a. The value of adding mirror therapy for upper limb motor recovery of subacute stroke patients: A randomized controlled trial. Eur J Phys Rehabil Med. 2013;49(3):311–7.
23. Carvalho D, Teixeira S, Lucas M, Yuan T-F, Chaves F, Peressutti C, et al. The mirror neuron system in post-stroke rehabilitation. Int Arch Med [Internet]. 2013;6(1):41. Available from: <http://www.intarchmed.com/content/6/1/41>
24. Jiang L, Xu H, Yu C. Brain connectivity plasticity in the motor network after ischemic stroke. Neural Plast. 2013;2013:1–11.
25. Gómez Soriano J, Taylor J. Neuroplasticidad. In: Cano de la Cuerda R, Collado Vázquez S, editors. Neurorehabilitación. Panamerica. Madrid; 2012. p. 89–96.
26. Staudt M. Brain plasticity following early life brain injury: insights from neuroimaging. Semin Perinatol [Internet]. Elsevier Inc.; 2010;34(1):87–92. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20109976>
27. Nudo RJ. Neural bases of recovery after brain injury. J Commun Disord [Internet]. Elsevier Inc.; 2011;44(5):515–20. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcomdis.2011.04.004>
28. Williams CK, Carnahan H. Motor learning perspectives on haptic training for

- the upper extremities. *IEEE Trans Haptics*. 2014;7(2):240–50.
29. Rudowski R. Impact of Information and Communication Technologies (ICT) on Health Care [Internet]. Available from:
http://www.map.uniroma2.it/digital_evolution/papers/rudowski_paper.pdf
 30. Marquez-Vazquez RE, Martínez-Castilla Y, Rolón-Lacarriere ÓG. Impacto del Programa de Terapia de Realidad Virtual sobre las evaluaciones escolares en pacientes con mielomeningocele y parálisis cerebral infantil. *Rev Mex Neurocienc*. 2011;12(1):16–26.
 31. Hoffman HG. Virtual-reality therapy. *Sci Am* [Internet]. 2004;291(2):58–65. Available from:
https://www.hitl.washington.edu/projects/vrpain/index_files/SCIAMFin.pdf
 32. López Sanchez J, Quintero I. Robótica aplicada y realidad virtual. In: Cano de la Cuerda R, Collado Vázquez S, editors. *Neurorehabilitación*. Panamerica. Madrid; 2012. p. 449–64.
 33. Oculus VR. Oculus Rift [Internet]. 2016 [cited 2016 Mar 3]. Available from: oculus.com
 34. Zeng W, Zhang Z. Multimedia at Work Microsoft Kinect Sensor and Its Effect. *IEEE Comput Soc*. 2012;4–10.
 35. Gloveone. Gloveone, User Guide [Internet]. 2016 [cited 2016 Mar 3]. Available from: gloveonevr.com
 36. Olesen J, Gustavsson A, Svensson M, Wittchen HU, Jönsson B. The economic cost of brain disorders in Europe. *Eur J Neurol*. 2012;19(1):155–62.
 37. Anza Aguirrezabala I, López Santiago A, Miguel Gonzalez V, Ruiz Merino G, García García T, Valverde Iniesta JJ, et al. Metodología de la Investigación y Práctica Clínica basada en la Evidencia. Quaderna E. Sanidad C de, editor. Murcia; 2013. 1-222 p.
 38. Pita Fernandez S. Estudios experimentales en la práctica clínica. Investigación terapéutica. Ensayos clínicos. *Medicina (B Aires)* [Internet]. 2001;1–7. Available from:
<https://www.fisterra.com/mbe/investiga/7ensayos/7ensayos2.pdf>

39. Pita Fernández S. Determinación del tamaño muestral [Internet]. Fistera. 1996 [cited 2016 Feb 27]. p. 3: 138–14. Available from: <https://www.fistera.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>
40. Valoración de la autonomía para las actividades de la vida diaria-Barthel [Internet]. Servicio Andaluz De Salud Consejería De Salud. 2001. Available from: <http://www.hvn.es/enfermeria/ficheros/barthel.pdf>
41. Washington University. Valoración Clínica de Demencia © (Spanish version of CDR). 2001.
42. O. Fernández-Concepción, R. Verdecia-Fraga MAÁ-G, Y. Román-Pastoriza ER-P. Escala de calidad de vida para el ictus (ECVI-38): evaluación de su aceptabilidad, fiabilidad y validez. *Rev Neurol*. 2005;41(7):391–8.
43. Brunelli C, Zecca E, Martini C, Campa T, Fagnoni E, Bagnasco M, et al. Comparison of numerical and verbal rating scales to measure pain exacerbations in patients with chronic cancer pain. *Health Qual Life Outcomes* [Internet]. 2010;8(1):42. Available from: <http://www.hqlo.com/content/8/1/42>
44. Rodríguez-Bonache MF, Rodríguez-Bonache MJ. Escalas generales de valoración funcional. In: Cano de la Cuerda R, Collado Vázquez S, editors. *Neurorehabilitación*. Panamerica. Madrid; 2012. p. 213–26.
45. Feixas G et al. La versión española del CORE-OM Clinical Outcomes in Routine Evaluation - Outcome Measure. *Rev Psicoter* [Internet]. 2012;Vol. 23(89):págs. 109–35. Available from: <http://www.ub.edu/terdep/core/#.Vt1wAZzhDIU>
46. Doussoulín SA, Rivas SR, Campos SV. [Validation of “Action Research Arm Test” (ARAT) in Chilean patients with a paretic upper limb after a stroke]. *Rev médica Chile* [Internet]. 2012;140(1):59–65. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22552556>
47. Doussoulín-Sanhueza A, Rivas-Sanhueza R. Validación y uso de las escalas Motor Activity Log y Action Research Arm como instrumentos para evaluar la función de la extremidad superior parética posterior a enfermedad cerebro vascular en clínica e investigación. *Rev Mex Neurocienc*. 2014;15(3):138–46.

48. Fathalla MF, Fathalla MMF. Guía práctica de investigación en salud de investigación. 2008. 247 p.
49. Brewer L, Horgan F, Hickey A, Williams D. Stroke rehabilitation: Recent advances and future therapies. *Qjm*. 2013;106(1):11–25.
50. Langhorne P, Bernhardt J, Kwakkel G. Stroke rehabilitation. *Lancet* [Internet]. Elsevier Ltd; 2011;377(9778):1693–702. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)60325-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(11)60325-5)
51. French B, Thomas L, Leathley M, Sutton C, McAdam J, Forster A, et al. Does repetitive task training improve functional activity after stroke? A Cochrane systematic review and meta-analysis. *J Rehabil Med*. 2010;42(1):9–14.
52. INHSScotland. Management of Patients with Stroke. Rehabilitation, Prevention and Management of Complications, and Discharge Planning SIGN Guideline No. 64. NHS Eviden. Edimburg; 2002. 1-96 p.
53. Hellín-Sanz T. Bioética: fundamentos y métodos. Nuevos desafíos en le ética de las profesiones sanitarias. In: Cano de la Cuerda R, Collado Vázquez S, editors. *Neurorehabilitación*. Panamerica. Madrid; 2012. p. 73–85.
54. Boletín Oficial del Estado. Ley Orgánica 15 / 1999 , de 13 de diciembre , de Protección de Datos de Carácter Personal . TEXTO CONSOLIDADO. Boletín Oficial del Estado 2011 p. 1–21.
55. Col · legi de Fisioterapeutes de Catalunya. Convocatòria 2016 d 'ajuts a la investigació del Col · legi de Fisioterapeutes de Catalunya. 2016 p. 2016.
56. Reglamento E, Europeo P, Decreto R. Ley IVA. 312 Espanya; 2012 p. 1–24.
57. Ministerio de empleo y Seguridad Social. Boletín oficial del estado. 246 España; 2015 p. 95611.

13. Annexes

ANNEXE 1 CONSENTIMENT INFORMAT

Consentimiento informado por escrito del participante

Título del estudio: Tratamiento de fisioterapia en pacientes con ictus en fase subaguda

INVESTIGADOR

Sr. (Sra., Srta.):

DECLARO haber transmitido toda la información necesaria a Ud. para que pueda decidir libremente si desea participar en el estudio que se le ha explicado verbalmente, y que esta resumido a continuación.

Resumen del estudio: El estudio consiste en valorar la efectividad de la aplicación de un tratamiento fisioterapéutico a pacientes con ictus en fase subaguda. Se realizará un seguimiento mediante una valoración inicial, al final del tercer mes de afectación i otra al cabo de 6 meses

PARTICIPANTE

Yo..... nacido/a el..... con
DNI/NIE.....

He leído toda la información que se me ha entregado sobre el estudio.

He estado informado/a verbalment de los riesgos y beneficios de la aplicación de las técnicas utilizadas en el estudio.

He podido hacer preguntas sobre el estudio y recibir respuestas que han resuelto mis dudas.

He recibido una explicación satisfactoria y estoy en pleno conocimiento de la información recibida sobre el estudio.

Sé que es una actividad confidencial, y que no aparecerán mi nombre ni mis datos personales en libros, revistas y otros medios de publicidad derivadas de la investigación.

He tenido tiempo suficiente para considerar de manera adecuada mi participación en el estudio.

Sé que tengo derecho de revocar mi consentimiento en cualquier momento, sin que esto repercuta en mis cuidados sanitarios.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

DECIDO dar libremente mi consentimiento para participar en el estudio denominado “ ”.

<u>Firma del PARTICIPANTE:</u>	<u>Firma del INVESTIGADOR:</u>
Fecha: / / Firma:	Fecha: / / Firma:

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Hoy, de de revoco mi consentimiento informado, firmado el, de de consecuentemente se llevará a cabo la finalización del tratamiento i el estudio vinculado a este.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO DE REALIDAD VIRTUAL I SENSOR DE MOVIMIENTO

En la siguiente hoja se encontrará la información necesaria para conocer la exploración y el tratamiento con realidad virtual i Gloveone®; si al terminar la lectura tiene alguna pregunta, no dude en informarnos.

¿QUÉ ES LA REALIDAD VIRTUAL?

Es una aplicación tecnológica, aplicada ampliamente en el mundo lúdico, que permite una inmersión prácticamente completa a un mundo virtual.

Mediante el avatar controlado por el individuo, se podrá gestionar los retos que el juego plantee.

¿QUÉ ES Gloveone®?

Gloveone® es un producto que permite que, mediante la vinculación con Kinect, que el individuo que lo utiliza pueda plasmar los movimientos realizados en la plataforma virtual que

se esté utilizando i además pueda sentir presiones del videojuego en la realidad, haciendo la inmersión más completa.

¿QUE OBJETIVOS QUEREMOS CONSEGUIR CON LA COMBINACIÓN DE AMBAS?

El objetivo principal de la combinación de Realidad Virtual i Gloveone® es valorar su eficacia para ser un elemento accesorio a los tratamientos en fisioterapia ya utilizados, acelerando el tiempo de recuperación motriz.

DERECHO Y DEBERES DEL PACIENTE:

Derecho:

- Posibilidad de retirar este consentimiento en cualquier momento de la rehabilitación.

Deberes:

- Informar al fisioterapeuta de todas sus afectaciones tales como cardiopatías, hipertensión arterial o epilepsias, etc. y de la utilización de aparatos mecánicos como serían los marcapasos.
- Comunicar cualquier duda en relación con el tratamiento.

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

PACIENTE

Yo..... nacida el..... con DNI/NIE.....

Declaro que he leído toda la información explicada anteriormente en este consentimiento y que he sido informado/a de los riesgos y beneficios de la Realidad virtual i sensor de movimiento y del tratamiento correspondiente por parte del fisioterapeuta Este, me ha explicado, también, que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento.

Por lo tanto, conozco mis derechos y mis deberes y estoy de acuerdo con la información recibida; es por eso que decido dar mi consentimiento para la del tratamiento de realidad virtual i Kinect por parte de un fisioterapeuta colegiado.

....., de de

FISIOTERAPEUTA

Sr./ Sra. con DNI / NIE fisioterapeuta con núm. colegiado

Declaro haber transmitido y recogido toda la información necesaria del paciente para la correcta realización del tratamiento.

....., de de

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Hoy, de de revoco mi consentimiento informado, firmado el, de de; consecuentemente se llevará a cabo la finalización tratamiento.

TESTOS

ANNEXE 2 TESTOS

ECVI-38: Escala De Calidad De Vida Para El Ictus.

Escala De Calidad De Vida Para El Ictus (ECVI-38)-CUIDADOR					
El propósito de este cuestionario es evaluar como el accidente vascular que sufrió su familiar, ha impactado en la salud y en la vida de él/ella. Queremos saber desde SU PUNTO DE VISTA como esta enfermedad ha afectado a su familiar. Le haremos algunas preguntas acerca de los problemas causados por la enfermedad de su paciente, y la manera en que se ha afectado su calidad de vida.					
I. A continuación le presentamos un grupo de preguntas sobre problemas físicos que pueden presentar las personas que han sufrido un accidente cerebrovascular.					
1. ¿Cuánta dificultad tiene él/ella para o con..?	Extrema	Mucha	Bastante	Poca	Ninguna
a. Mover las extremidades	5	4	3	2	1
b. Utilizar las manos	5	4	3	2	1
c. Caminar	5	4	3	2	1
d. Mantener el equilibrio	5	4	3	2	1
e. Dolor o molestias físicas	5	4	3	2	1
2. ¿Cuánta dificultad tiene él/ella para...?	Extrema	Mucha	Bastante	Poca	Ninguna
a. Hablar	5	4	3	2	1
b. Comunicarse con otras personas	5	4	3	2	1
c. Leer	5	4	3	2	1
d. Escribir	5	4	3	2	1
3. ¿Cuánta dificultad tiene él/ella en...?	Extrema	Mucha	Bastante	Poca	Ninguna
a. Su concentración	5	4	3	2	1
b. Su memoria	5	4	3	2	1
c. Su capacidad mental	5	4	3	2	1
7. ¿Cuánta dificultad tiene él/ella para...?	Extrema	Mucha	Bastante	Poca	Ninguna
a. Moverse a lugares distantes de la casa	5	4	3	2	1
b. Realizar sus actividades de ocio, entretenimiento o recreación	5	4	3	2	1
c. Participar en actividades fuera del marco familiar	5	4	3	2	1
d. Participar en actividades de la comunidad	5	4	3	2	1
8. ¿Cuánta dificultad tiene él/ella para...?	Extrema	Mucha	Bastante	Poca	Ninguna
a. Tener independencia económica	5	4	3	2	1
b. Aportar económicamente a la familia como antes	5	4	3	2	1
c. Cumplir sus funciones dentro del hogar	5	4	3	2	1
d. Elaborar ideas y dar soluciones a problemas cotidianos	5	4	3	2	1
e. Participar en las decisiones familiares	5	4	3	2	1
f. Cumplir su papel como esposo o esposa	5	4	3	2	1
g. Sus relaciones sexuales	5	4	3	2	1
h. Realizar su actividad laboral	5	4	3	2	1
Finalmente nos interesa conocer cuánto su familiar se ha recuperado de su enfermedad.					
Estado de Salud General	Nada	Poco	Bastante	Mucho	Totalmente
¿En que grado se ha recuperado él/ella de su enfermedad?	5	4	3	2	1

II. A continuación le presentamos un grupo de preguntas sobre problemas emocionales o sentimientos que pueden experimentar las personas que han sufrido un ictus. Usted responderá como se siente su familiar.

4. ¿Cómo se siente él/ella habitualmente con relación a su....?	Muy Mal	Mal	Regular	Bien	Muy Bien
a. Estado de ánimo	5	4	3	2	1
b. Vitalidad	5	4	3	2	1
c. Autoestima	5	4	3	2	1
d. Capacidad de mantener la calma	5	4	3	2	1
e. Control sobre sus emociones	5	4	3	2	1

5. ¿Con qué frecuencia siente él/ella.....?	Nunca	Muy poco tiempo	Parte del tiempo	Mucho tiempo	Siempre
a. Ganas de vivir	5	4	3	2	1
b. Confianza en el futuro	5	4	3	2	1
c. Sensación de ser útil	5	4	3	2	1
d. Sensación de tranquilidad	5	4	3	2	1
e. Confianza en sí mismo	5	4	3	2	1

III. Seguidamente le describimos un grupo de actividades de la vida cotidiana para cualquier persona en su vida personal, familiar y social. Usted responderá si su familiar tiene alguna dificultad para realizar las actividades que aparecen.

6. ¿Cuánta dificultad tiene él/ella para....?	Extrema	Mucha	Bastante	Poca	Ninguna
a. Su cuidado personal (vestirse, afeitarse, arreglarse)	5	4	3	2	1
b. Bañarse	5	4	3	2	1
c. Realizar sus actividades domésticas acostumbradas	5	4	3	2	1
d. Moverse libremente dentro de la casa	5	4	3	2	1

- Índex de Barthel

Unidad/Centro

Nº Historia

AUTONOMÍA PARA LAS ACTIVIDADES DE LA VIDA DIARIA –BARTHEL-

Población diana: Población general. Se trata de un cuestionario heteroadministrado con 10 ítems tipo likert. El rango de posibles valores del Índice de Barthel está entre 0 y 100, con intervalos de 5 puntos. A menor puntuación, más dependencia; y a mayor puntuación, más independencia. Además, el Índice Barthel puede usarse asignando puntuaciones con intervalos de 1 punto entre las categorías – las posibles puntuaciones para las actividades son 0, 1, 2, ó 3 puntos – resultando un rango global entre 0 y 20. Los puntos de corte sugeridos por algunos autores para facilitar la interpretación son:

- 0-20 dependencia total
- 21-60 dependencia severa
- 61-90 dependencia moderada
- 91-99 dependencia escasa
- 100 independencia

Comer

10 Independiente	Capaz de utilizar cualquier instrumento necesario, capaz de desmenuzar la comida, extender la mantequilla, usar condimentos, etc, por sí solo. Come en un tiempo razonable. La comida puede ser cocinada y servida por otra persona
5 Necesita ayuda	Para cortar la carne o el pan, extender la mantequilla, etc, pero es capaz de comer solo
0 Dependiente	Necesita ser alimentado por otra persona

Lavarse – bañarse –

5 Independiente	Capaz de lavarse entero, puede ser usando la ducha, la bañera o permaneciendo de pie y aplicando la esponja sobre todo el cuerpo. Incluye entrar y salir del baño. Puede realizarlo todo sin estar una persona presente
0 Dependiente	Necesita alguna ayuda o supervisión

Vestirse

10 Independiente	Capaz de poner y quitarse la ropa, atarse los zapatos, abrocharse los botones y colocarse otros complementos que precisa (por ejemplo bragueros, corsé, etc) sin ayuda)
5 Necesita ayuda	Pero realiza solo al menos la mitad de las tareas en un tiempo razonable
0 Dependiente	

Arreglarse

5 Independiente	Realiza todas las actividades personales sin ninguna ayuda. Incluye lavarse cara y manos, peinarse, maquillarse, afeitarse y lavarse los dientes. Los complementos necesarios para ello pueden ser provistos por otra persona
0 Dependiente	Necesita alguna ayuda

Deposición

10 Continente	Ningún episodio de incontinencia. Si necesita enema o supositorios es capaz de administrárselos por sí solo
5 Accidente ocasional	Menos de una vez por semana o necesita ayuda para enemas o supositorios
0 Incontinente	Incluye administración de enemas o supositorios por otro

Micción - valorar la situación en la semana previa –

10 Continente	Ningún episodio de incontinencia (seco día y noche). Capaz de usar cualquier dispositivo. En paciente sondado, incluye poder cambiar la bolsa solo
5 Accidente ocasional	Menos de una vez por semana o necesita ayuda para enemas o supositorios
0 Incontinente	Incluye pacientes con sonda incapaces de manejarse

Ir al retrete

10 Independiente	Entra y sale solo. Capaz de quitarse y ponerse la ropa, limpiarse, prevenir el manchado de la ropa y tirar de la cadena. Capaz de sentarse y levantarse de la taza sin ayuda (puede utilizar barras para soportarse). Si usa bacinilla (orinal, botella, etc) es capaz de utilizarla y vaciarla completamente sin ayuda y sin manchar
5 Necesita ayuda	Capaz de manejarse con pequeña ayuda en el equilibrio, quitarse y ponerse la ropa, pero puede limpiarse solo. Aún es capaz de utilizar el retrete.
0 Dependiente	Incapaz de manejarse sin asistencia mayor

Trasladarse sillón / cama

15	Independiente	Sin ayuda en todas las fases. Si utiliza silla de ruedas se aproxima a la cama, frena, desplaza el apoyo pies, cierra la silla, se coloca en posición de sentado en un lado de la cama, se mete y tumba, y puede volver a la silla sin ayuda
10	Minima ayuda	Incluye supervisión verbal o pequeña ayuda física, tal como la ofrecida por una persona no muy fuerte o sin entrenamiento
5	Gran ayuda	Capaz de estar sentado sin ayuda, pero necesita mucha asistencia (persona fuerte o entrenada) para salir / entrar de la cama o desplazarse
0	Dependiente	Necesita grúa o completo alzamiento por dos persona. Incapaz de permanecer sentado

Deambulación

15	Independiente	Puede caminar al menos 50 metros o su equivalente en casa sin ayuda o supervisión. La velocidad no es importante. Puede usar cualquier ayuda (bastones, muletas, etc...) excepto andador. Si utiliza prótesis es capaz de ponérselo y quitársela sólo
10	Necesita ayuda	supervisión o pequeña ayuda física (persona no muy fuerte) para andar 50 metros. Incluye instrumentos o ayudas para permanecer de pie (andador)
5	Independiente en silla de ruedas	En 50 metros. Debe ser capaz de desplazarse, atravesar puertas y doblar esquinas solo
0	Dependiente	Si utiliza silla de ruedas, precisa ser empujado por otro

Subir y bajar escaleras

10	Independiente	Capaz de subir y bajar un piso sin ayuda ni supervisión. Puede utilizar el apoyo que precisa para andar (bastón, muletas, etc) y el pasamanos
5	Necesita ayuda	Supervisión física o verbal
0	Dependiente	Incapaz de salvar escalones. Necesita alzamiento (ascensor)

Fecha						
Puntuación Total						

- Motor Activity Log (MAL-30)

Motor Activity Log (MAL-30)

Nombre: _____

Evaluador: _____

Registro de la actividad motora		Cantidad de uso	Calidad de movimiento	Razones
1	Encender la luz con un interruptor.			
2	Abrir una cajonera.			
3	Sacar una prenda de ropa desde la cajonera.			
4	Tomar el teléfono.			
5	Limpiar con un paño una superficie.			
6	Salir de un auto.			
7	Abrir un refrigerador.			
8	Abrir la puerta girando una manilla.			
9	Usar el control remoto de un TV.			
10	Lavarse las manos.			
11	Abrir y cerrar la llave del agua.			
12	Secar sus manos.			
13	Ponerse calcetines.			
14	Sacarse los calcetines.			
15	Ponerse los zapatos.			
16	Quitarse los zapatos.			
17	Levantarse de una silla con apoyo brazos.			
18	Tirar la silla fuera de la mesa para sentarse.			
19	Empujar una silla hacia la mesa después de sentarse.			
20	Tomar un vaso o botella o taza para beber.			
21	Cepillarse los dientes.			
22	Aplicarse maquillaje o loción o crema de afeitar.			
23	Usar una llave para abrir la puerta.			
24	Escribir sobre un papel.			
25	Llevar un objeto en la mano.			
26	Usar tenedor o cuchara para comer.			
27	Peinar su cabello.			
28	Tomar una taza desde el asa.			
29	Abotonar una camisa.			
30	Comer la mitad de un pan o sándwich.			
Puntaje total				
Puntaje promedio				

- Action Research Arm Test (ARAT)

Action Research Arm (ARA)

Nombre: _____

Fecha: _____

Subescala Agarre		Puntaje
	Izquierda	Derecha
Cubo de 10 cts ³	0 1 2 3	0 1 2 3
Cubo de 2.5 cts ³	0 1 2 3	0 1 2 3
Cubo de 5 cts ³	0 1 2 3	0 1 2 3
Cubo de 7.5 cts ³	0 1 2 3	0 1 2 3
Pelota de tenis	0 1 2 3	0 1 2 3
Piedra	0 1 2 3	0 1 2 3
Subtotal total	/18	/18
Subescala Tomada		Puntaje
	Izquierda	Derecha
Verter agua de un vaso a otro	0 1 2 3	0 1 2 3
Tubo 2.25 cts.	0 1 2 3	0 1 2 3
Tubo 1 cts.	0 1 2 3	0 1 2 3
Golilla sobre una clavija	0 1 2 3	0 1 2 3
Subtotal total	/18	/18
Subescala Pinza		Puntaje
	Izquierda	Derecha
Sostiene un rodamiento, utilizando el dedo anular y pulgar	0 1 2 3	0 1 2 3
Sostiene una polca, entre dedo índice y pulgar	0 1 2 3	0 1 2 3
Sostiene un rodamiento, entre dedo medio y pulgar	0 1 2 3	0 1 2 3
Sostiene una rodamiento, entre dedo índice y pulgar	0 1 2 3	0 1 2 3
Sostiene una polca, utilizando dedo anular y pulgar	0 1 2 3	0 1 2 3
Sostiene una polca, entre dedo medio y pulgar	0 1 2 3	0 1 2 3
Subtotal total	/18	/18
Subescala Movimiento Grueso		Puntaje
	Izquierda	Derecha
Mano detrás de la cabeza	0 1 2 3	0 1 2 3
Mano sobre la cabeza	0 1 2 3	0 1 2 3
Mano en la boca	0 1 2 3	0 1 2 3
Subtotal total	/18	/18
Puntaje Total	/57	/57

Sugerencia de materiales utilizados en ARA

Material	Dimensiones	Peso
Mesa	75x76x49 cm	
Silla	Altura 46 cm, sin apoya brazos	
Caja sobre la mesa	37 cm desde el nivel de la mesa	
Cubos de madera	10, 7.5, 5 y 2.5 cm ³	492,196, 55 y 6.5 g
Tubo grande	Diámetro, 2.5 cm; largo 11.5 cm	38.5 g.
Tubo pequeño	Diámetro, 1 cm; largo 16 cm	14.2 g.
Pelota de tenis	Diámetro 7.1 cm	159 g.
Polca	Diámetro 1.6 cm	5.4 g.
Piedra	10*2.5*1 cm	60.3 g.
Rodamiento	6 mm. diámetro	1.1 g.
2 vasos plásticos	8 cm diámetro superior, 7 cm diámetro inferior, 12 a 15 cm de altura	125.4 (vacío)
Golilla	Diámetro externo 3.5 cm, diámetro interno 1.5 cm	16 g.
Madera para los tubos		
Posición inicial	1.5*8.5*8.5 cm	
Posición final	3.5*8.5*34 cm	
Clavija para el tubo grande		
Posición inicial	Clavija de madera, diámetro 2 y altura 13.5 cm	
Posición final	Clavija de madera, diámetro 2 y altura 8 cm	
Clavija para el tubo pequeño		
Posición inicial	Clavija de madera, diámetro 0.8 y altura 6 cm	
Posición final	Clavija de madera, diámetro 0.8 y altura 6 cm	
Madera para la golilla	Clavija de madera, diámetro 0.8 y altura 8.5 cm	
Tapas de metal	Diámetro 9 cm; altura 1 cm	

Detalles específicos para tareas de ARA

Tarea	Materiales y detalles	Componentes de movimiento de mano	Componentes de movimientos de brazo
1-4	Cubos, desplazar verticalmente hasta la caja.	La mano abre voluntariamente hasta el tamaño del cubo. Cualquier tipo de agarre que involucre oposición de pulgar y dedos es aceptada.	a. Antebrazo está entre posición intermedia y pronación. b. Codo flexado cuando comienza el agarre del objeto y entonces extiende para alcanzar sobre la caja.
5	Pelota de tenis, desplazar verticalmente hasta la caja.	Agarre esférico: dedos y pulgar ligeramente flexados y abducidos para el tamaño de la pelota.	c. Hombro en flexión para alcanzar sobre la caja y luego se estabiliza para dejar el objeto en posición.
6	Piedra, desplazar verticalmente hasta la caja.	Tomada lateral: la piedra está entre la yema del pulgar y el lado radial del dedo índice o cercano a las articulaciones interfalángicas.	d. Pulgar y dedos en extensión para dejar el objeto.
7	2 vasos, verter agua uno sobre otro.	Tomada cilíndrica alrededor del vaso.	a. Antebrazo pronado para verter y luego supinar para dejar el vaso sobre la mesa. b. Pulgar y dedos en extensión para dejar el vaso.
8-9	Tubos, ubicarlos desde la posición inicial a la final.	Utilizar cualquier tipo de tomada, por ejemplo yema del pulgar en oposición con yema de otros dedos en orden tomar el tubo.	a. Antebrazo entre posición intermedia y pronación. b. Codo debe estar suficientemente extendido para alcance del objetivo distal. c. Movimientos de hombro y estabilización de la posición.
10	Golilla, ubicarla distalmente desde la lata al objetivo en la tabla.	Tomar con la gema del pulgar y dedos en oposición, en orden a agarrar la golilla.	a. Pulgar y dedos en extensión para dejar el tubo y la golilla.
11,13, 14	Tomar el rodamiento desde la lata sobre la mesa, ubicarlo verticalmente sobre la lata en la caja.	Oposición de las yemas del dedo anular y pulgar, dedo medio y pulgar, y dedo índice y pulgar respectivamente.	a. Antebrazo está entre posición intermedia y pronación. b. Codo flexado, cuando comienza el agarre del objeto, entonces extiende para alcanzar sobre la caja.
12,15, 16	Polca, desde la lata sobre la mesa y verticalmente ubicarla sobre la lata que está en la caja.	Oposición de las yemas del dedo índice y pulgar, dedo anular y pulgar y dedo medio y pulgar, respectivamente.	c. Flexión de hombro para alcanzar sobre la caja y estabilización de hombro para mantener la posición y dejar el objeto.
17-19	Mano sobre las piernas, realiza varias posiciones hacia craneal.	Lado palmar de la mano (mano no necesita estar abierta) alcanza la parte de atrás de la cabeza, sobre la cabeza y boca respectivamente.	a. Antebrazo pronado y supinado. b. Flexión completa de codo. c. Abducción, flexión, y rotación externa de hombro.